

DECISÃO N° 2171333, DE 09 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.224583/2020-65

AI5 nº 205/2020-COPAS - GGFIS - DF

Autuada: LATICÍNIO VOLTA ALEGRE EIRELI - EPP

A empresa **LATICÍNIO VOLTA ALEGRE EIRELI - EPP** foi autuada em 26/03/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Não apresentar os relatórios periódicos e conclusivo de acompanhamento do recolhimento do alimento QUEUO COLONIAL (SIM n. 001-004) e QUEIJO COLONIAL FRACIONADO (SIM 0005-004), lote 31/01/2019, validade: 31/05/2019, além de não pagar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS), requisitos obrigatórios no processo de recolhimento do produto.

[...]

Notificada da autuação em 15/01/2021 (fls. 14), a Autuada apresentou sua defesa em 25/01/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0324566/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 15), alegando, em suma, que não teve acesso aos autos do processo administrativo, embora solicitado via atendimento eletrônico webchat na data de 22 de janeiro de 2021, evidenciando cerceamento de defesa.

Argumenta conflito de competência da Anvisa, que não deveria autuá-la, visto que já fora fiscalizada e autuada pelo MAPA, por meio do Auto de Interdição nº 008/2019 com pena de advertência. Salaria que, até o presente momento, não há qualquer relato de contaminação por consumo do produto, bem como não há relatos de qualquer risco ao consumidor e à saúde pública e, por fim, requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/03/2021 pela manutenção do AIS (fls. 19-24) argumentando que, na folha 12

do PAS, consta o protocolo 2021022061, de 22/01/2021, no qual a empresa solicita cópia dos autos, tendo resposta positiva da Anvisa, confirmando que enviaria as cópias através do e-mail da GEGAR, tão logo o requerente comprovasse a legitimidade de solicitante, nos termos da Resolução RDC 433/2020 e indicando quais documentos deveriam ser enviados: cópias procuração, CPF e contrato social da empresa. Assevera que não consta no PAS esses documentos, pelo que entende que a empresa não enviou os documentos requeridos, conseqüentemente, não recebeu cópia do PAS. Portanto, não podemos responsabilizar a Anvisa pelo suposto cerceamento de defesa da autuada que deixou de demonstrar legitimidade como requerente das cópias.

Argumenta, acerca do alegado conflito de competência entre a ANVISA e o MAPA, que cabe à Anvisa a regulamentação, o controle e a fiscalização de alimentos com obrigatoriedade ou não de registro, exceto de alimento *in natura* enquanto que, ao MAPA, cabe a inspeção de alimentos exclusivamente de origem animal (carnes, leite, ovos, mel, pescados e seus derivados), bebidas em geral (não alcoólicas, alcoólicas e fermentadas) e vegetais *in natura*. No que se refere aos procedimentos necessários ao recolhimento de alimentos de origem animal e seus derivados, como no caso em questão (queijos), essa é uma atribuição da Anvisa, de fiscalizar e monitorar o cumprimento do procedimento, a qual envolve a comunicação aos distribuidores e clientes e a evolução do recolhimento das unidades que apresentaram desvio de qualidade. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas conseqüências para a saúde pública (fls. 24).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o COMUNICAÇÃO DE RECOLHIMENTO À ANVISA E MENSAGEM DE ALERTA AOS CONSUMIDORES (fls.03) e o PARECER Nº 55/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 07), que

comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido o lote voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter fabricado e distribuído alimento com desvio de qualidade. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no produto em comento.

Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada. Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77 e será considerado para fins de dosimetria da pena.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º,

respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como empresa de pequeno porte (fls. 02), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 17) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área atuante (fls. 24).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, além da atenuante prevista no inciso III do art. 7º, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de advertência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/12/2022, às 09:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º

do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2171333** e o código CRC **4CF1413A**.
