

DECISÃO N°1933981, DE 19 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.118498/2020-69

AI5 nº 0529941201 - GGFIS-DF

Autuada: OLIVENZA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA.

A empresa **OLIVENZA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA** foi autuada em 19 de fevereiro de 2020 por não realizar o recolhimento do produto COGUMELO FATIADO, lote 1313F16, data fabricação 13/06/2016, data de validade 13/06/2019, conforme determinado pela Resolução-RE nº 542/2017 e pela Notificação nº 21-042/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA, descumprindo os requisitos previstos pela Resolução-RDC nº24/2015, infringindo o artigo 2º da Resolução-RE nº 542, de 2017 e a Resolução-RDC nº 24, de 2015 c/c Lei nº 6.437, de 1977, artigo(s) 10, inciso(s) XXIX e XXXI. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Após tentativas sem êxito, a empresa foi finalmente notificada da autuação em 8 de novembro de 2021 (fls. 50-53), mas não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 4 de março de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 57-59), argumentando que a irregularidade descrita no auto de infração está precisamente comprovada, tendo em vista a materialidade capaz de comprovar a infração consignada nos autos e classificou o risco da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 57).

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 os documentos de fls. 4-6 e 16-18, como o Laudo de Análise 469.00/2016, a Resolução-RE nº 542, de 2017 e a Notificação nº 21-042/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A Resolução-RDC nº 24, de 2015 no artigo 4º preconiza que "toda empresa interessada deve dispor de Plano de Recolhimento de produtos, o qual deve ser acessível aos funcionários envolvidos e disponível à autoridade sanitária, quando requerido." e ainda que:

Art. 8º A empresa interessada **deve** efetuar o recolhimento de lote(s) de produtos(s) que representem risco ou agravo à saúde do consumidor.

Art. 9º A Anvisa pode determinar o recolhimento de lote(s) de produto(s) nas situações previstas no art. 8º, caso não seja realizado voluntariamente pela empresa interessada.

Art. 10. O recolhimento implica imediata suspensão da comercialização do(s) respectivo(s) lote(s) do(s) produto(s) e a segregação das unidades em todas as empresas da cadeia produtiva.

Art. 11. Todas as empresas da cadeia produtiva envolvidas no recolhimento **devem adotar e viabilizar medidas que assegurem a realização do recolhimento.**

Art. 12. A partir da ciência da necessidade de recolhimento do produto, a empresa interessada **deve** iniciar o procedimento de recolhimento e comunicar o fato à Anvisa, conforme procedimentos estabelecidos no Capítulo III. (gn.)

Portanto, a autuada **deve** efetuar o recolhimento, adotar medidas que viabilize e assegure a realização do recolhimento, iniciar o recolhimento e comunicar à Anvisa. Logo, diante da legislação que fundamenta o auto de infração, especialmente a Resolução-RDC 24, de 2015 não resta dúvida de que a empresa em epígrafe descumpriu a legislação sanitária e por isso foi autuada.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar o detalhamento da Resolução-RDC nº 24, de 2015 como norma legal infringida, sem prejuízo das demais, pois esta foi informada de forma genérica, sem citar os dispositivos infringidos. Assim, a Autuada infringiu os artigos, 4º, 8º a 12 da

Resolução-RDC nº 24, de 2015 por tratar do recolhimento de produtos que representam risco à saúde do consumidor, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 1.143.3/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 22 de outubro de 2021 (fls. 50) e entregue pelos Correios em 8 de novembro de 2021 (fls. 53), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 63), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 62) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 57).

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, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular

novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

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 multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/06/2022, às 19:08, 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 **1933981** e o código CRC **B7099400**.