

## **DECISÃO N° 1935600, DE 22 DE AGOSTO DE 2022**

**Processo nº 25351.100085/2021-17**

**AIS nº 0742072212 - GGFIS**

**Autuada: CERVEJARIA TRES LOBOS LTDA.**

A empresa CERVEJARIA TRES LOBOS LTDA foi autuada em 24 de fevereiro de 2021 por não ter cumprido, no prazo, as determinações relacionadas na Notificação nº 15/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, na Resolução-RE nº 103, de 10/01/2020, na Resolução-RE nº 165, de 17/01/2020, uma vez que enviou o primeiro relatório e relatório conclusivo fora do prazo, deixando de entregar o segundo e terceiro relatório periódico do recolhimento. Suas condutas infringiram a legislação sanitária e foram tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 1º de setembro de 2021 (fls. 53), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3667317/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 55), alegando, em suma, que atendeu integralmente à finalidade da norma (Resolução-RDC nº 24, de 2015), que tem como objetivo primordial o recolhimento dos produtos e sua comunicação à Anvisa e consumidores. Sustentou que, embora o objetivo tenha sido cumprido, não foi possível atender a tempo e modo todas as disposições formais, ocorrendo falhas de comunicação com a Agência no que diz respeito à forma e prazos. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos ou, alternativamente, a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09 de março de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 56-59), classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 48 e 58v).

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. 04-07, 11-18, 22, 26, 30, 38, 44-48, como resposta à Notificação nº 15/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA protocolada em 03 de março de 2020, Notificação nº 15/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, e-mails intitulados Resposta à Notificação nº 15/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, Resolução-RE nº 165, de 17/01/2020, Resolução-RE nº 103, de 10/01/2020, Solicitação de prorrogação de prazo, Plano de Recolhimento dos Produtos e Parecer nº 3/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

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 demandadas 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).

Outrossim, nos termos dos art. 24 e 25 da Resolução-RDC ANVISA nº 24, de 2015, o primeiro, o segundo, o terceiro e o quarto (conclusivo) relatório do recolhimento de produtos devem ser encaminhados à Anvisa pela empresa interessada em até, respectivamente 30 (trinta), 60 (sessenta), 90 (noventa) e 120 (cento e vinte dias) dias corridos a contar da data da comunicação da determinação de tal recolhimento. Isso, como informado na defesa, não ocorreu.

Comprovada a infração sanitária, 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. 60), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 61) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 48 e 58v).

Neste ponto, registro que as infrações relacionadas ao uso indevido das substâncias proibidas etilenoglicol (MEG) e dietilenoglicol (DEG) seriam apuradas pela Vigilância Sanitária de Minas Gerais e pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Dessa forma, em que pese as consequências da falha no processo produtivo terem sido gravíssimas, a infração que está sendo julgada aqui é o descumprimento do rito de recolhimento do produto (Parecer nº 3/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. 46-48).

Ademais, a partir da publicação da Resolução-RE ANVISA nº 164/2020, todos os estabelecimentos estavam obrigados a retirar de exposição a venda os produtos objetos da interdição, retendo os lotes de forma segregada em seus locais de armazenamento. Além disso, a ANVISA também reforçou a orientação de não consumir cervejas fabricadas pela empresa Backer com data de validade igual ou posterior a agosto/2020, até que a segurança sanitária dos produtos fosse restabelecida. Neste sentido, entendo que o risco relativo ao descumprimento do rito de recolhimento foi minorado.

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 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.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO  
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/08/2022, às 14:47, 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](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 **1935600** e o código CRC **1773C043**.

---