

## **DECISÃO Nº 1936181, DE 24 DE JUNHO DE 2022**

**Processo nº 25351.152082/2020-70**

**AI5 nº 0671216209 - GGFIS**

**Autuada: JUNCO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.**

A empresa JUNCO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA foi autuada em 04 de março de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o item 15, Anexo I da Resolução-RDC nº 12/2001; os artigos 24, 25, 27, 31, 32, 35 e 36 da Resolução-RDC nº 24/2015 c/c artigo 10, incisos XXIX e XXXI da Lei nº 6437/77; Resolução — RE nº 2.532/2018; e Resolução — RE nº 3.443/201. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar os produtos TEMPERO AÇAFRÃO-DA-TERRA (CÚRCUMA MOÍDA), lote nº 31181, marca Fã, data de validade 13/09/2019, e, PIMENTA CALABRESA, lote nº 19027, marca Fã, data de validade 03/02/2019, com desvio de qualidade, conforme apontado nos Laudos de Análise Fiscal nº 11.CP.0/2018 e nº 408.1P.0/2018, emitido pela Laboratório Central Dr. Giovanni Cysneiro - LACEN/GO, que apresentaram resultados insatisfatórios para o ensaio de Coliformes a 45°C acima do limite máximo permitido. 2) Não apresentar à ANVISA os relatórios periódicos de recolhimento e o relatório conclusivo de recolhimento dos produtos; 3) Não pagar a taxa de fiscalização sanitária à ANVISA para a veiculação da mensagem de alerta aos consumidores acerca do recolhimento dos produtos irregulares. 4) Não providenciar a veiculação de mensagem de alerta aos consumidores acerca do recolhimento dos produtos. 5) Não apresentar resposta (descumprir) às Notificações nº 21-065/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA e nº 21-100/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA, que determinaram à empresa, no prazo de 5 (cinco) dias a contar do recebimento das respectivas notificações, dentre outras medidas, o envio de documentação e resposta à Agência, de forma a comprovar o seu cumprimento.

[...]

Notificada da autuação em 07 de janeiro de 2021 (fls. 44), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de janeiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0289886/21-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 45), alegando, em suma, que periodicamente são realizados ensaios de amostras de mercadorias e no ano de 2020 foram realizadas a análise de açafão da terra e pimenta calabresa com resultados satisfatórios. Alega que, em atenção à Notificação nº 21-065/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA, referente ao Tempero Açafão da Terra, foi respondido via e-mail à Anvisa, o relatório inicial de recolhimento, bem como a declaração de clientes e não havia mais qualquer unidade do produto disponível no mercado. Assevera que concluiu não haver necessidade de relatório periódico ou conclusivo, pois não haveriam mais etapas a serem seguidas, dispensando-se assim a veiculação de mensagem de recolhimento dos produtos.

Relata que realizou investigações internas para verificação de reclamações no Serviço do Atendimento ao Consumidor e constatou a negativa de reclamações advindas da compra e consumo dos produtos em questão, não se evidenciando qualquer dano ao consumidor direto ou indireto. Afirma que houve apresentação de resposta às Notificações nº 21-065/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA e nº 21-100/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA nas datas de 16 de outubro de 2019 e 21 de janeiro de 2019. Por fim, requer que não prospere o Auto de Infração Sanitária (AIS) e Processo Administrativo Sanitário (PAS) supracitados ou, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01 de julho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 52 a 55), argumentando que o desvio de qualidade dos produtos restou devidamente comprovado conforme apontado nos Laudos de Análise Fiscal nº 11.CP.0/2018 e nº 408.1P.0/2018, emitido pelo Laboratório Central Dr. Giovanni Cysneiro — LACEN/GO, que apresentaram resultados insatisfatórios para o ensaio de Coliformes a 45°C acima do limite máximo permitido. Destaca que não houve o cumprimento das Notificações, de forma integral, pois as informações detalhadas dos relatórios (periódicos e conclusivo) não foram prestadas e, mesmo considerando a alegação de que estaria zerado o estoque quando da consulta aos seus parceiros comerciais, deveria a Autuada ter

procedido ao envio dos relatórios com as informações, conforme disposto na norma sanitária, para providências e análise da Anvisa, no exercício de sua competência legal.

Ressalta que a empresa reconhece que não realizou os procedimentos descritos e justifica sua omissão alegando que teria presumido não haver necessidade, pelo fato de não existirem mais produtos em estoque para comercialização, desconsiderando que a norma sanitária é clara no sentido de informar o consumidor. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 50 e 54v).

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 parcialmente o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03 a 10, como os documentos referentes ao Laudo de Análise Fiscal nº 11.CP.0/2018 para o produto TEMPERO AÇAFRÃO-DA-TERRA (CÚRCUMA MOÍDA), lote nº 31181, marca Fã, com resultado insatisfatório; os documentos de fls. 25 a 27 referentes ao Laudo de Análise Fiscal nº 408.1P.0/2018 para o produto PIMENTA CALABRESA, lote nº 19027, marca Fã, com resultado insatisfatório; e os documentos de fls. 34 e 38 como e-mail reiterando a necessidade do atendimento ao solicitado por meio de Notificação e Parecer Técnico que confirma que as Notificações não foram respondidas de forma integral. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Quanto a infração descrita no AIS de *não pagar a taxa de fiscalização sanitária à Anvisa para a veiculação da mensagem de alerta aos consumidores acerca do recolhimento dos produtos irregulares*, entendo que deve ser descaracterizado, pois esta não seria propriamente a irregularidade cometida pela Autuada, mas uma prova do cometimento da infração. Ou seja, se a Autuada não pagou a referida taxa, significa que ela não

submeteu a mensagem de alerta à anuência da Anvisa, de modo que descumpriu o rito do recolhimento previsto na norma sanitária.

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.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

O art. 23 da Lei nº 6437, de 1977, é claro ao dispor que em se tratando dos produtos ou substâncias referidos no art. 10, inciso IV, a apuração do ilícito será feita mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal, a qual será feita conforme rito estabelecido no art. 27 da mencionada Lei. Neste ponto destaco que para o Produto TEMPERO AÇAFRÃO-DA-TERRA (CÚRCUMA MOÍDA), lote nº 31181, marca Fã, também foi realizada contraprova (Laudo de Análise Fiscal nº 11.CP.0/2018), com resultado insatisfatório; e que no caso do produto PIMENTA CALABRESA, lote nº 19027, marca Fã, a empresa Autuada não solicitou a contraprova, tornando o Laudo de Análise Fiscal nº 408.1P.0/2018 definitivo.

Com relação à alegação de que não constatou reclamações advindas da compra e consumo dos produtos em questão, não se evidenciando qualquer dano ao consumidor direto ou indireto, ressalte-se que 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.

Neste sentido, de acordo com o DESPACHO Nº 108/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 50) a contaminação microbiológica de alimentos, fora dos limites tolerados na legislação, representa risco de acometimento de Doenças Transmitidas por Alimentos (DTA), tendo em vista que a ingestão de microorganismos veiculados, em alimentos contaminados podem causar transtornos gastrointestinais, como dores, vômitos e diarreias, infecções invasivas, febre, desidratação grave, intoxicação por toxinas e até a morte. Saliencia que as especiarias desidratadas fornecem um ambiente que permite a sobrevivência de muitos patógenos de origem alimentar e que são produtos que podem ser consumidos na forma como exposto à venda, sem tratamento térmico prévio, contribuindo para a ingestão dos patógenos e suas consequências.

Acerca da alegação de estoque zerado referente ao Tempero Açafraão da Terra, esclareço que tal alegação não é capaz de descaracterizar o descumprimento dos atos emanados da autoridade sanitária competente visando a aplicação da legislação pertinente.

Ressalta-se ainda, em relação ao descumprimento das Notificações, que 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).

Além disso, destaca-se que a Resolução RDC nº 24 /2015 é explícita em seus artigos 13 e 17, parágrafo único, quando estabelece que a empresa deve apresentar à Anvisa os registros de comunicação com as empresas distribuidoras, o Relatório Inicial do Recolhimento, o Relatório Conclusivo do Recolhimento e os registros que comprovem a destinação final das unidades recolhidas.

Faz-se cabível, por oportuno, realizar o reenquadramento legal da conduta disposta no AIS para incluir o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, 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 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 Grande Porte - Grupo I (fls. 46), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Relatório do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária - Datavisa, fls. 56) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 50 e 54v).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 47, pois considerou a data da autuação como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 2018.

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.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração ao item 15, Anexo I da Resolução-RDC nº 12/2001; aos artigos 24, 25, 27, 31, 32, 35 e 36 da Resolução-RDC nº 24/2015 c/c artigo 10, incisos XXIX e XXXI da Lei nº 6437/77; Resolução — RE nº 2.532/2018; Resolução —**

**RE nº 3.443/201; e ao parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077/2013, tipificadas no art. 10, IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 300.000,00 (Trezentos mil reais), assim estabelecida:**

**R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar e comercializar o produto TEMPERO AÇAFRÃO-DA-TERRA (CÚRCUMA MOÍDA), lote nº 31181, marca Fã, data de validade 13/09/2019, com desvio de qualidade (risco alto);**

**R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar e comercializar o produto PIMENTA CALABRESA, lote nº 19027, marca Fã, data de validade 03/02/2019 com desvio de qualidade, (risco alto);**

**R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir a Notificação nº 21-065/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA (que determinava as ações referentes aos relatórios de recolhimento e conclusivo e à veiculação de mensagem de alerta para o produto TEMPERO AÇAFRÃO-DA-TERRA - CÚRCUMA MOÍDA, lote nº 31181, marca Fã, data de validade 13/09/2019 ), (risco alto); e**

**R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir a Notificação nº 21-100/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA (que determinava as ações referentes aos relatórios de recolhimento e conclusivo e à veiculação de mensagem de alerta para o produto PIMENTA CALABRESA, lote nº 19027, marca Fã, data de validade 03/02/2019), (risco alto).**

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

**CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA**  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

---

Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e**



**Vigilância Sanitária**, em 24/06/2022, às 19:42, 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 **1936181** e o código CRC **18B25365**.

---