

## **DECISÃO Nº 1940131, DE 23 DE JUNHO DE 2022**

**Processo nº 25351.135810/2020-89**

**AI5 nº 0607867202 - GGFIS - DF**

**Autuada: CONSERVAS ODERICH S/A.**

A empresa CONSERVAS ODERICH S/A foi autuada em 27/02/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 24 do Decreto-Lei nº 986/1969; artigos 1º, 4º, e, item III do Anexo da Resolução RDC nº 08/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Utilizar os aditivos "Corante Vermelho 40" e "Aroma Artificial de Cereja" no produto CEREJAS EM CALDA — TIPO MARRASQUINO, marca QUALITÁ, conforme constatado no endereço eletrônico <https://www.paodeacucar.com/produto/111758/cereja-em-calda-qualita-vidro-100g>, acessado em 15/01/2019, em desacordo com a norma sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 20/01/2021 (fls. 76/78 e 93), a Autuada apresentou sua defesa em 04/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0466185/21-9), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 92), alegando, em suma, que o produto se encontra ajustado no item IX da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC/ANVISA) nº 8, de 6 de março de 2013, onde os aditivos objetos da atuação são permitido (corante e aroma), e não em seu Item III, como concluíram os agentes autuadores.

Diz que pode ter praticado esse erro em sua documentação quando comunicou o início da fabricação do produto, mas se trata de um detalhe sanável, pois o produto pertence à categoria "misturas para o preparo de alimentos". Reclama a ausência de laudo para comprovar a materialidade da infração, pois a autuação tem como base apenas informações captadas do site de seu cliente. Afirma que não recebeu os esclarecimentos solicitados à época e desconhece as

modificações implementadas, motivo pelo qual a produção de cereja em calda esteve sobrestada.

Reclama que outros produtores de produtos idênticos não foram embargados ou autuados, e que o AIS é nulo, pois o material técnico e a análise regulatória não foi justificada e devidamente divulgada. Entende que a penalidade não pode ser outra que a advertência, ante a sua primariedade, a inexistência de dano, a pouca gravidade da infração, a ausência de resposta ao seu questionamento, e a existência de circunstâncias atenuantes.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/03/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada com os documentos de fls. 03/04, que a autuação está fundamentada na Lei nº 6437, de 1977, e que restou comprovado o descumprimento à legislação sanitária. Ressalta que a penalidade será imposta pela autoridade julgadora no momento oportuno da decisão, e que não houve prejuízo à defesa da Autuada ou violação ao princípio da legalidade.

Quanto à materialidade, diz que está comprovada não só com a propaganda do seu cliente, mas também com o rótulo original do produto contendo os mesmos ingredientes da propaganda, o qual foi juntado pela Autuada por ocasião da resposta à Notificação nº 21-010/2019/COALI/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 06). Em relação à ausência de exame laboratorial, afirma ser desnecessário quando o rótulo do produto se encontrar em desconformidade com a legislação sanitária, conforme esclarecimento da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 00068/2017/CCOMS/PFANVISA/PGF/AGU, de 17/07/2020. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 83/91).

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 anteriormente mencionados (fls. 03/04), a resposta da Autuada à Notificação nº 21-010/2019 - COALI/GIAGLI/GGFIS/ANVISA (fls. 08/17) e a resposta da Anvisa de 11/02/2019 ao protocolo 2019037681, esclarecendo que o produto, pelo seu uso previsto, não se enquadra no item IX, mas sim no item III, da mesma forma que o abacaxi em calda e o pêsego em calda. Conclui a resposta dizendo que somente podem ser usados aromas naturais autorizados no Mercosul e o corante Beta-caroteno (sintético idêntico ao natural), conforme a Resolução RDC nº 08/2013 (19/v19). Portanto, tais documentos comprovam a autoria e a materialidade da infração.

Com relação à alegação de erro em sua documentação quando comunicou o início da fabricação do produto, não é capaz de descaracterizar a infração sanitária, pois, como visto, a área técnica se posicionou no sentido de que o produto se enquadra no item III do Anexo da citada Resolução e não no item IX. Assim, a documentação peticionada pela Autuada não se encontra com erro nesse quesito, conforme alega.

No que se refere a alegação de que outros produtores de produtos idênticos não foram embargados ou autuados, importante ressaltar que sempre que esta Agência toma conhecimento de alguma irregularidade no seu âmbito de atuação, adota as medidas necessárias para apuração do ilícito e penalização, se for o caso. Apesar da autuada mencionar que outras empresas não foram autuadas, deixou de trazer aos autos do processo o nome das empresas e dos produtos que estariam irregulares.

No tocante à alegação de 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.

Quanto à ausência de resposta ao seu questionamento, não merece acolhimento. Conforme já mencionado, o protocolo 2019037681, criado em 06/02/2019, que continha o mesmo questionamento do contido na resposta da Autuada à Notificação, foi respondido em 11/02/2019 (fls. 19/v19).

Acerca das atenuantes, apesar de mencionar que são aplicáveis, deixou de citar em quais atenuantes poderia ser beneficiado. Mas considerando que mencionou a sua primariedade e a pouca gravidade da infração, entendo que se refere ao inciso V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977. Ocorre que tal atenuante não é aplicável aqui, pois, apesar da Autuada ser primária (certidão de primariedade emitida em 23/06/2022), sua conduta foi classificada como sendo de alto risco pela área autuante (fls. 90).

Com relação 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, de 1999.

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.

No caso em análise, a empresa é notadamente de Grande Porte Grupo I, considerando que tem o porte "Demais" no CNPJ consultado em 23/06/2022, e a quantidade de filiais cadastrada no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA consultado em 23/06/2022, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 23/06/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 90).

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 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 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/06/2022, às 12:30, 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 **1940131** e o código CRC **69EB9955**.