

DECISÃO N° 1942141, DE 03 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.140077/2020-14

AI5 nº 0631742201 - GGFIS - DF

Autuada: ZD ALIMENTOS S.A.

A empresa ZD ALIMENTOS S.A. foi autuada em 02/03/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens "f" e "g" do inciso X do artigo 4º da Resolução RDC nº 14/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto BARRA DE CONFEITEIRO AO LEITE, marca Bel, lotes: 05/03/2018, 06/03/2018, 07/03/2018 e 08/03/2018, com desvio de qualidade, qual seja, a presença de filamentos metálicos 138/2020 em lotes dos produtos, conforme informado em comunicado de RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO pela empresa.

[...]

Notificada da autuação em 07/01/2021 (fls. 42), a Autuada apresentou sua defesa em 21/01/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0267904/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 45).

Em sua defesa, a empresa traz o histórico do fato, relata como tomou conhecimento do desvio e informa as medidas adotadas, como o recolhimento de 72% dos lotes comercializados e informação aos consumidores. Ainda, pede a consideração das atenuantes previstas no artigo 7º, incisos III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, e que seja observada a ausência de circunstância agravante e a inexistência de consequências para saúde pública. Por fim, requer penalização com advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se **inicialmente** em 03/03/2021 pela manutenção do AIS, considerando que a infração sanitária está caracterizada, e classificou o risco sanitário como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública tendo em vista que a contaminação física do

produto por pequenos filamentos metálicos pode ocasionar agravo à saúde do consumidor, como perfurações, além de indicar falhas na aplicação das boas práticas de fabricação na cadeia produtiva da empresa (fls. 48/49).

Ocorre que nesta data não houve apreciação da defesa, motivo pelo qual esta Coordenação solicitou tal análise à Coordenação de Processo Administrativo Sanitário - COPAS (Despacho nº 371/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 24/06/2022).

Após análise da defesa, a área autuante COPAS **novamente** se manifestou em 27/07/2022 e concluiu por reiterar a sugestão inicial de manutenção do Auto, pois independentemente do risco sanitário a infração está caracterizada, além de que a ausência de dano não exime o cometimento da irregularidade, pois o potencial risco sanitário existente deve ser considerado também. Por último, mencionou que as atenuantes seriam objeto de análise pela autoridade julgadora em momento oportuno (Despacho nº 505/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 15/07/2022).

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. 03/12 e a própria defesa da Autuada que reconhece a infração cometida, comprovando a autoria e materialidade da mesma.

Importante destacar que as medidas adotadas pela empresa não afastam a sua responsabilidade pelo cometimento da transgressão sanitária e a aplicação da pena prevista em diploma legal, mas considerando o comunicado à Anvisa antes de qualquer ato da administração, entendo que pode ser beneficiada com a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977.

Por outro lado, não pode ser beneficiada com a atenuante prevista no art. 7º, V, da mesma Lei, pois, apesar de

ser primária, conforme certidão emitida em 03/10/2022, sua conduta foi classificada como sendo de alto risco (fls. v48).

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 está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 43), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 03/10/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v48), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, como exposto anteriormente.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 44, pois considerou a data da autuação (02/03/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 05/03/2018, 06/03/2018, 07/03/2018 e 08/03/2018 (fls. 04), conforme descrito no texto do item 3 - Motivo do Recolhimento do Anexo I - COMUNICAÇÃO DE RECOLHIMENTO À ANVISA E MENSAGEM DE ALERTA AOS CONSUMIDORES.

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, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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, sua primariedade, o recolhimento de 72% dos lotes comercializados e a caracterização da atenuante

mencionada tendo em vista o comunicado sobre a irregularidade à Anvisa antes de qualquer ato da administração, entendo que pode ser penalizada com a penalidade mínima prevista na mencionada Lei.

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.

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 03/10/2022, às 12:38, 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 **1942141** e o código CRC **71236C01**.