

DECISÃO N° 1965121, DE 27 DE JULHO DE 2022

Processo nº 25351.152092/2020-13

AI5 nº 0671310206 - GGFIS - DF

Autuada: NUTRIEX INDÚSTRIA DE NUTRACÊUTICOS LTDA ME.

A empresa NUTRIEX INDÚSTRIA DE NUTRACÊUTICOS LTDA ME foi autuada em 04/03/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a Resolução-RDC nº 12/2001; artigo 25 da Resolução-RDC nº 24/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto FUNCHICALM, lotes no 170039 e no 170058, com desvio de qualidade, qual seja, alteração do aspecto (alteração de cor e aspecto de empedramento) em ambos os lotes, e, contaminação microbiana para o lote 170039, estando este acima dos limites estabelecidos - conforme informado em comunicado de RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO pela empresa.

2) Apresentar à ANVISA o relatório conclusivo de recolhimento dos produtos fora do prazo estabelecido em norma, qual seja, 120 dias contados da data de comunicação de recolhimento.

[...]

Notificada da autuação em 08/01/2021 (fls. 92), a Autuada apresentou sua defesa em 22/01/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0289975/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 103), alegando, em suma, que não agiu com dolo ou má-fé, adotou as providências necessárias para regularização da situação e não é reincidente. Diz que deixou de fabricar, distribuir e comercializar o produto FUNCHICALM, e que não cumpriu o prazo do item 2 do AIS porque dependia da informação de terceiros. Pede que não seja aplicada penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão precisamente comprovadas, conforme comunicado pela própria empresa, que detectou o desvio de qualidade através do Sistema

de Qualidade da empresa, e ressalta que a responsabilização da empresa é inequívoca. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 97/100).

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 o Comunicado de Recolhimento Voluntário de Alimentos de fls. 05/09, recebido na Anvisa em **23/10/2017** por e-mail, e o Relatório Conclusivo de Recolhimento de fls. 68/83 recebido em **19/04/2018**, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Além disso, o art. 25 da Resolução RDC nº 24, de 2015, dispôs que o relatório conclusivo deve ser encaminhado à Anvisa pela empresa interessada, nos termos do Anexo IV desta Resolução, em até 120 (cento e vinte) dias corridos a contar da data da comunicação de que trata o art. 21, mas o relatório conclusivo foi apresentado **alguns meses** após o prazo.

A esse respeito, note-se também que o item 4 da Notificação nº 21-194/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA, de 19/12/2017, fez a seguinte exigência: "4. Devem ser atendidos todos os prazos estabelecidos na Resolução RDC nº 24, 2015, e

encaminhadas todas as documentações comprobatórias (...)", mas tal exigência foi descumprida.

Nesse sentido, observo que houve a tipificação das condutas do AIS **também** no inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, que constitui infração sanitária descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente. Assim, concluo, s.m.j., que a Autuada não descumpriu apenas a legislação sanitária, mas também o ato emanado da autoridade sanitária, no caso, a Notificação nº 21-194/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA, de 19/12/2017, que exigiu o cumprimento dos prazos de entrega das documentações da Resolução RDC nº 24, 2015.

Portanto, 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.

Diante disso, necessário realizar o reenquadramento dos dispositivos legais descumpridos, incluindo o § 1º do art. 15 e o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Quanto às alegações de que deixou de fabricar, distribuir e comercializar o produto FUNCHICALM, e que não cumpriu o prazo do item 2 do AIS porque dependia da informação de terceiros, ressalte-se que não são capazes de descaracterizar as infrações sanitárias. Sobre a dependência da da informação de terceiros, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente.

Entretanto, entendo como sendo aplicável aqui a atenuante prevista no inciso III do art. 8º da Lei nº 6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com a **apresentação à Anvisa do Comunicado de Recolhimento Voluntário**.

Quanto ao risco sanitário alto, destaco o exposto pela área técnica de inspeção e fiscalização de alimentos - COALI

[...]

Esse enquadramento justifica-se considerando que a contaminação microbiana do produto e a alteração de cor e aspecto de empedramento podem ocasionar agravo à saúde do consumidor. Além dessas irregularidades indicarem falhas na aplicação das boas práticas de fabricação na cadeia produtiva da empresa, as quais garantem a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos, o produto com aspecto de empedramento, ao ser ingerido, pode causar perfurações no aparelho gastrointestinal; e a contaminação microbiana pode causar náuseas, vômitos, diarreia, dentre outros sintomas. Por fim, **as irregularidades tornam-se mais agravantes devido ao fato do produto ser indicado para crianças.** (g.n.)

[...]

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.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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, a empresa está classificada como Microempresa (CNPJ emitido em 12/07/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 12/07/2022) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado **alto** como alto pela área autuante (fls. 100).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 95, pois considerou a data da autuação (04/03/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em maio e julho de 2017, quando foram fabricados os produtos com desvio de qualidade.

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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, o risco sanitário das infrações cometidas e **a caracterização da atenuante mencionada**, 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 total de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), assim estabelecida:

a) R\$ 6.000,00 (seis mil reais) por fabricar e comercializar o produto FUNCHICALM, lotes no 170039 e no 170058, com desvio de qualidade (risco alto); e

b) R\$ 4.000,00 (seis mil reais) por apresentar à ANVISA o relatório conclusivo de recolhimento dos produtos fora do prazo estabelecido em norma, descumprindo a norma sanitária e o item 4 da Notificação nº 21-194/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA, de 19/12/2017 (risco alto).

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 27/07/2022, às 15:22, 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 **1965121** e o código CRC **971C58AB**.