

## **DECISÃO N° 2012488, DE 18 DE AGOSTO DE 2022**

**Processo nº 25351.262852/2020-91**

**AI5 nº 1040305201 - GGFIS**

**Autuada: BR SPICES COMÉRCIO DE ALIMENTOS EIRELI**

A empresa **BR SPICES COMÉRCIO DE ALIMENTOS EIRELI** foi autuada em 06/04/2020 por fabricar o produto Páprica Defumada, marca Cozinha Criativa, lote 2418/1, data de fabricação: não consta, data de validade: 11/06/2019, por apresentar desvio de qualidade; e por não apresentar à ANVISA os relatórios periódicos de recolhimento e o relatório conclusivo de recolhimento do produto em referência, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 07/01/2021 (fls. 89), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0259628/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 90), alegando, em suma, que efetuou o recolhimento do lote do produto em questão, adotando todos os procedimentos necessários. Atribui o atraso da entrega dos relatórios à atualização de seu porte. Informa que ocorreu o recolhimento de pouca quantidade do produto, uma vez que este já havia sido comercializado e os consumidores não efetuaram a devolução. Não houve nenhuma queixa, denúncia ou reclamação acerca do produto, entendendo não ter havido prejuízo aos consumidores. Menciona sua boa-fé e requer que o AIS não gere penalidades ou que estas sejam no menor patamar possível.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 25/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da empresa não contestam a irregularidade apresentada no AIS. Ressalta que o recolhimento não ocorreu no prazo regulamentar. Diz que a ausência de prejuízo ao consumidor não afasta a infração. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista

suas consequências para a saúde pública (fls. 96/97).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/10 e 15/22, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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).

Quanto 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 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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. 93), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 94) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 97).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária, promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração ao art. 7º e Anexo I da RDC nº 07/2011, arts. 24 e 25 da RDC nº 24/2015 c/c a Lei nº 6.437/77, art. 10, incisos XXIX e XXXI, e o §1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, tipificada nos incisos IV, XXIX e XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437/77, em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de advertência.**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/08/2022, às 17:36, 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 **2012488** e o código CRC **52EBAC83**.

---