

DECISÃO N° 2013219, DE 19 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.388327/2020-03

AIS nº 1413135208 - GGFIS

Autuada: LABORATÓRIO INDUSTRIAL VIDA E SAÚDE LTDA-ME

A empresa **LABORATÓRIO INDUSTRIAL VIDA E SAÚDE LTDA-ME** foi autuada em 6 de maio de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso VI e VII do art. 16 e item 4 do Anexo I da Resolução-RDC nº 14, de 2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto CHÁ DE CAMOMILA marca CHILENO, lote 02917, fabricação 01/2017, validade 01/2019, com desvio de qualidade evidenciado no Laudo de Análise Fiscal nº 365.CP.0/2017 confirmado pelo Laudo de Análise de Testemunho nº 365.AT.0/2017, emitidos respectivamente em 15/08/2017 e 16/08/2017, pelo LACEN-SC, com resultado insatisfatório para o ensaio de MICROSCOPIA DE ALIMENTOS, PESQUISA DE MÁTERIAS ESTRANHAS, com o seguinte resultado: “Foram encontrados 07 (sete) fragmentos de insetos em 25 gramas. Foram encontrados 08 (oito) insetos inteiros mortos em 25 gramas. Foram encontrados 02 (dois) insetos vivos”.

[...]

Notificada da autuação em 14 de janeiro de 2021 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de janeiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0384574/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 24), alegando, em suma, que a empresa não foi notificada, a não ser pela imposição do auto de infração em tela; que não houve expressa nomeação de perito da empresa; que a aludida perita da empresa nos documentos que embasam o auto de infração sanitária não possuía e nunca possuiu qualquer poder para atuar em atividade pericial perante a Anvisa, visto que nos autos não constam

documentos confirmam poderes a esta, tanto que a autuada nunca teve ciência dos referidos laudos e seus desdobramentos; que o Termo de Apreensão ou Coleta não existe nos autos, conforme determina o art. 26 da Lei nº 6437, de 1977 e este deveria ter sido instrumento para a realização do presente auto de infração; que esse fato enseja uma série de dúvidas quanto ao procedimento, pois não há menção ao recebimento do material no dia 20/06/2017 com a identificação da realização das análises em 15/08/2017, ou seja, 55 dias sem qualquer tipo de informação acerca das condições do suposto material, inclusive de que o material era da autuada; que no auto de infração não há menção da hora, o objeto da análise/inspeção, não assinatura do representante legal da empresa e a assinatura das 2 testemunhas; que os laudos que constam dos autos possuem uma série de vícios. Em um foi grafada a hora (Ata nº 36/2017) da realização, já o outro não (Ata 37/2017); que a publicação realizada unilateralmente por parte da Anvisa, sem ciência da autuada à época gera dano grave a sua imagem; que eventual sanção a autuada será indevida pois o objeto da atuação fiscalizadora não possui validade para análise em razão das nulidades expostas anteriormente. Por fim requer que seja declarada a nulidade do presente auto de infração e seja julgado improcedente, sem nada a ser imputado à autuada, ante a sua conduta.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 1 de junho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 29-32), argumentando que as alegações da autuada carecem de fundamento, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no auto de infração em epígrafe. Em destaque, frisa que a realização da análise ocorreu com o acompanhamento da perita indicada pela autuada na resposta ao e-mail que encaminhou o Ofício nº 195/2017, tendo, inclusive, sido encaminhada cópia da Cédula de Identidade emitida pelo Conselho Federal de Farmácia, fls. 4 e 5). O risco sanitário da infração foi classificado como de alta gravidade (alto), tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 32).

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. 4-8, como o Ofício nº 195/2017, email's, cópia do documento de identificação da perita indicada pela autuada, bem como os Laudos de Análise 365.CP.0/2017, 365.AT.0/2017 emitidos pelo LACEN-SC, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer as infrações a empresa em epígrafe descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O descumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou Manipulação de Alimentos pode ocasionar a contaminação por agentes biológicos gerando o desenvolvimento das doenças transmitidas por alimentos (DTA), que são causadas pela contaminação destes alimentos com micro-organismos e/ou com toxinas por eles produzidas. O alimento contaminado, na maioria das vezes, não apresenta quaisquer alterações em suas características organolépticas, podendo ser consumido sem a percepção de qualquer problema, e, por isso, pode causar surtos de DTA.

Dessa forma, o consumo de alimentos manipulados sem observância das boas práticas de fabricação representa risco à saúde do consumidor.

No tocante ao argumento de que eventual sanção à autuada será indevida pois o objeto da atuação fiscalizadora não possui validade para análise, em razão das nulidades expostas, não merece acolhimento pois restou comprovado nos autos através dos documentos e dos pareceres, inclusive a Manifestação da Autoridade Autuante, que os argumentos da defesa no intuito de desqualificar o auto de infração, bem como toda ação fiscalizadora no presente caso não procedem.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da autoridade autuante, 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, 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 Média Grupo III (fls. 33), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 26 e 35) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como de alta gravidade (alto) pela área autuante (fls. 32).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 26 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.392321/2005-93) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (22/06/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), todavia, dobrada para R\$ 96.000,00 (noventa e seis mil reais) em face da reincidência.**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/08/2022, às 16:45, 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 **2013219** e o código CRC **4DF1394C**.
