

DECISÃO N° 2020639, DE 25 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.449078/2020-21

AIS nº 1596167202 - GGFIS-DF

Autuada: INDÚSTRIA DE LATICÍNIO SANTA TEREZA

A empresa **INDÚSTRIA DE LATICÍNIO SANTA TEREZA** foi autuada em 21 de maio de 2020 por não apresentar os relatórios periódicos e conclusivo de acompanhamento do recolhimento do alimento QUEIJO MUSSARELA FATIADO, lotes 065/8 (fab: 08/03/2018; val: 08/05/2018) e 066/8 (fab: 09/03/2018; val: 09/05/2018) e do alimento QUEIJO MUSSARELA (peça), lote 053/5 (fab: 22/02/2018), marca Santa Tereza, além de não pagar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS), requisitos obrigatórios no processo de recolhimento do produto infringindo o item 8B, anexo I, da Resolução-RDC nº 12, de 2011; artigos. 24, 25, 27 e 32 da Resolução-RDC nº 24, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 18 de janeiro de 2021 (fls. 20), a Autuada apresentou sua defesa em 1 de fevereiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0417004/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 21), alegando, em suma, que a empresa já foi autuada e julgada pelo MAPA com multa no valor de R\$ 46.945,56 em razão de ter sido detectada a bactéria *Listeria monocytogenes* em seu produto queijo mussarela lotes 066/8, 053/5 e 065/8. Inclusive foi providenciada a retirada do produto de circulação e descarte, bem como, o pagamento da multa. Aduz que esse processo do MAPA foi acompanhado pelos fiscais da Anvisa e está surpreso com o PAS em andamento. Diante disso, afirma que não pode ser novamente penalizada pela mesma infração, em razão do princípio denominado *bis in idem*. Informa que não há registro de processo de consumidor contra a empresa, bem como não houve registro de denúncia. Portanto, a saúde dos consumidores não foi afetada, não ocorrendo qualquer dano a saúde pública face a contaminação dos lotes de queijo mencionados. Reforça que trata-se de empresa primária, que não agiu com dolo ou má-fé e solicita que as razões citadas anteriormente sejam

determinantes para a improcedência da autuação. Ainda, que, caso seja ultrapassado esse entendimento, o que se admite nessas circunstâncias é a aplicação de uma advertência. Subsidiariamente, continua, caso não acolhido o pedido para a aplicação da advertência, que a multa seja dosada no valor mínimo possível, tendo em vista as circunstâncias atenuantes II e III previstas no art. 7º da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 25-27), argumentando que o princípio *bis in idem* não se aplica neste processo, pois a autuada foi julgada no MAPA pela irregularidade de desvio de qualidade constatada nos lotes 065/8, 066/8 e 053/5 e no processo instituído pela Anvisa a empresa foi autuada por não apresentar os relatórios periódicos e conclusivos de recolhimento dos produtos citados, e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 25).

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. 08-09, como a Notificação nº 21-035/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA, bem como seu anexo e a Resolução-RE nº 881, de 6 de abril de 2018, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

No que se refere a alegação de que a saúde dos consumidores não foi afetada, não ocorrendo qualquer dano à saúde pública, não lhe assiste razão pois, ainda que não tenha sido caracterizado prejuízo, ou dano à saúde pública, a autuada agiu ao arrepio da norma, restando assim caracterizada a infração.

No tocante ao argumento de que não agiu com dolo ou má-fé, não merece acolhimento pois deve-se observar que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da

infração não desnatura sua tipificação. Logo, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta. Por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Quanto a alegação de que foi providenciada a retirada do produto de circulação e descartado destaque que era obrigação da autuada que uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. Na dicção do art. 8º, V, da Lei 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Portanto, ao cometer a infração a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 grande grupo I (fls. 29), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 23) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 25).

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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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.

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 25/08/2022, às 18:05, 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 **2020639** e o código CRC **1844484F**.