

## **DECISÃO N° 2597383, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.626262/2020-00**

**AI5 nº 435483209 - GGFIS**

**Autuada: BETANIA LACTEOS S.A.**

A empresa BETANIA LACTEOS S.A. foi autuada em 09 de dezembro de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 24, 25, 27 e 32 da Resolução RDC nº 24/2015. As condutas foram tipificadas no art. 10, inciso XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não apresentar os relatórios periódicos e conclusivo de acompanhamento do recolhimento do alimento LEITE EM PÓ 200g, marca Betânea, fabricado entre outubro de 2018 e agosto de 2019, além de não pagar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS), requisitos obrigatórios no processo de recolhimento do produto.

[...]

Notificada da autuação em 10 de setembro de 2021 (fls. 75/76), a Autuada apresentou sua defesa, intempestivamente, em 06 de outubro de 2021 (fls. 78 a 279). Todavia, na busca de garantir o devido processo legal, pautado nos princípios do contraditório e ampla defesa, será analisada. Em sua defesa, alega que no ano de 2018 submeteu pedido de análise de reforma estrutural na indústria de Morada Nova, localizada no estado do Ceará. Relata que em 2019, o MAPA (Ministério da Agricultura e Pecuária) determinou a paralisação das atividades no setor de fracionamento de leite em pó, em vista da suposta ausência de relatórios de autocontrole de fluxo à época das reformas e da aparente produção de leite à revelia deste Ministério. Informa que o MAPA lavrou Auto de Infração em desfavor da autuada e determinou o recolhimento dos produtos fabricados referente aos lotes nº 050419, 200919, 190819, 130519, 170719 e 270719 e que, em atenção à Resolução RDC n. 24/2015, comunicou o recolhimento dos produtos e a motivação à Anvisa.

Alega que foi constatada a regularidade dos produtos

após análise laboratorial, agiu de boa-fé e entende que deveria comunicar a realização do recall, bem como adotar as medidas que lhe são decorrentes quando da existência de produto capaz de causar risco ou agravo à saúde, o que não foi o caso. Alega que, no mesmo sentido, não havia necessidade de emissão da Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária (TFVS). Argumenta ser aplicável a atenuante prevista no artigo 7º, inciso III, da Lei n. 6437/77 e, por fim, requer que seja declarada a nulidade do Auto de Infração Sanitária (AIS) ou, subsidiariamente, que seja aplicada a pena de advertência ou o menor valor possível cominado em lei.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se, em 07 de fevereiro de 2022, pela manutenção do AIS, argumentando que a infração está perfeitamente descrita e comprovada nos autos. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo (fls. 69).

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 parcial do AIS, considerando os documentos de fls. 03 a 05, como o comunicado de recall realizado para Anvisa e a troca de e-mails por meio dos quais a Anvisa solicita o envio dos documentos faltantes, descritos no AIS; o documento de fls. 69, Parecer n. 30/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que ratifica que não foram enviados os relatórios periódicos e conclusivo do recolhimento do produto. Estes documentos que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Quanto a infração descrita no AIS de *não pagar a taxa de fiscalização sanitária à Anvisa*, entendo que deve ser descaracterizado, pois esta não seria propriamente a irregularidade cometida pela Autuada, mas uma prova do cometimento da infração. Ou seja, se a Autuada não pagou a referida taxa, significa que ela não submeteu a mensagem de

alerta à anuência da Anvisa, de modo que descumpriu o rito do recolhimento previsto na norma sanitária. Entretanto, não é esta a descrição contemplada no AIS.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Com relação à boa-fé destaca-se que 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 somente deveria comunicar a realização do recall, bem como adotar as medidas que lhe são decorrentes, quando da existência de produto capaz de causar risco ou agravo à saúde, saliento que a mesma não é capaz de afastar a irregularidade. Ressalta-se que, tendo sido comunicado o recolhimento do produto, de forma preventiva e cautelar, o acompanhamento e conclusão deste procedimento são fundamentais para realização da avaliação sanitária, não havendo impedimento para inclusão do resultado dos laudos que atestaram a conformidade dos produtos. Destaco ainda que, no comunicado realizado para Anvisa (fls. 03), a autuada se compromete a enviar o relatório, no prazo estabelecido, bem como dar continuidade ao trâmites para veiculação de mensagem de alerta aos consumidores.

Insta consignar a respeito da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu, pois, apesar de ter comunicado à Anvisa sobre o recolhimento dos produtos, já havia sido determinada tal providência pelo MAPA.

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 Grande Porte - Grupo I, com auto declarado em sua defesa (fls. 85v), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 288) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 69).

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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

**CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA**

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020.

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 26/12/2023, às 13:56, 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 **2597383** e o código CRC **F538BDAA**.

---