

DECISÃO N° 2707693, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2023

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.611759/2017-10

Autuada: PROSUGAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A

AIS n.: 2153426/17-8 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 0572869/23-1

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a Autuada interpôs recurso tempestivo, via sistema Solicita (fls. 16 / SEI nº 2705862), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela Recorrente, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Nas alegações de recurso, a Recorrente repisa os fatos e motivos pelos quais entende ser inexistente a infração pela fabricação e comercialização de produtos em desacordo com a legislação sanitária, especialmente por ter comunicado o início de fabricação junto à VISA de Cotia/SPI.

Sobre isso, cabe destacar a manifestação da área autuante (fls. 386/390), que esclarece que quando da comunicação, a empresa teria omitido as reais características e composições dos produtos, quais sejam, clarificantes de açúcares ("substâncias formaldeído sufoxilato de sódio e 1-hidroxietileno-1, 1-ácido difosfônico não são autorizadas para uso no processamento de açúcares de acordo com a legislação sanitária").

Posicionamento que acompanha o parecer da área técnica de registro, Gerência Geral de Alimentos - GGALI, conforme Nota Técnica nº 22/2016/GGALI/ANVISA (fls. 382-385) e a Nota Técnica nº 60/2016-GEARE/GGALI/ANVISA (fls. 374-377). Por outro lado, cumpre esclarecer que o objeto desta autuação não inclui a Resolução - RE nº 1.647/2016 e seus efeitos, razão pela qual não será objeto desta decisão.

Por fim, a solicitação de registro dos produtos Prosugar 1806 e 1812, atendendo aos termos da Resolução RE nº 1.647/2016 e o deferimento do registro do Prosugar 1812 (HEDP) não são fatos que eximem a Recorrente de sua responsabilidade e da penalização pelos fatos devidamente comprovados nos autos.

A respeito à dosimetria da penalidade aplicada, entendo assistir parcial razão às alegações da Recorrente. Vejamos.

Na decisão inicial foi considerado que a Recorrente está enquadrada como Grande Porte - Grupo I. Porém, a Recorrente alega que a classificação está equivocada e anexou à sua petição de recurso, Demonstrativos de Resultado do Exercício - DRE, referente aos exercícios nos anos de 2015 a 2021, alegando que "nunca usufruiu de um faturamento anual bruto minimamente próximo do patamar de R\$50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais)". E, se autodeclara "*Empresa de Pequeno Porte*", conforme disposto no inciso V, §1º, art. 46 da RDC nº 222/2006".

Ora, à época da decisão monocrática a empresa estava classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (fl. 392 -

CNPJ consultado em 27/06/2019); e no DATAVISA como Grande Grupo I (fl. 393). Considerando que no item 45 do Ofício nº 1-16201/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA (fl. 244), a Recorrente foi notificada para comprovação de seu porte econômico, encaminhando a documentação prevista nos artigos 50 e 51 da Resolução - RDC nº 222/2006. Desse modo, solicitamos o auxílio da Gerência de Arrecadação - GEGAR, no que se refere à avaliação da documentação - Demonstrativos de Resultado do Exercício - DRE, anexa à petição de recurso, conforme SEI nº 0572869. Em resposta a GEGAR enviou o Despacho nº 2800/2023/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2715184) e esclarece:

[...]

Em atenção ao DESPACHO Nº 920/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (2709508), informamos que, conforme histórico de porte (SEI 2715171), **a empresa PROSUGAR INDUSTRIA E COMERCIO S/A - CNPJ: 15.230.400/0002-41 esteve classificada junto à Anvisa como Média - Grupo IV no período de 13/09/2018 a 31/07/2019, segundo comprovação de porte feita por meio do expediente n. 889071/18-4. Nos demais períodos permaneceu como Grande - Grupo I devido à ausência de comprovação ou encaminhamento de documentação insuficiente.**

Em relação à documentação acerca do porte econômico anexada ao Recurso SEI 2705862, informamos que esta é insuficiente para comprovação de porte conforme legislação vigente.

Destaca-se que conforme já informado no Despacho n. 0262/2017 GEGAR/GGGAF a avaliação do porte para empresas diferentes de EPP ou ME, conforme entendimento desta GEGAR, somente é possível de ser aferido se observada a receita bruta do exercício imediatamente anterior, uma vez que os dados durante o exercício corrente são meramente presumidos.

Nessa linha, impende salientar que essa sistemática prestigia o aludido preceito da Lei 9.782/1999 e revela-se operacionalmente viável, no que concerne à administração tributária. Ressalta-se no entanto que caso o entendimento acima seja divergente, fica ao critério dessa Coordenação decidir quanto à admissão da classificação supracitada, para fins de dosimetria da penalidade de infração sanitária, prevista na Lei 6.437/1977, caso inexistir dispositivo legal em sentido contrário.

[...]

Empresas diferentes de Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte devem encaminhar **Escrituração Contábil Fiscal - ECF** (com todo o relatório de impressão de PASTAS e FICHAS) referente ao ano-calendário solicitado pela área técnica, juntamente com o recibo de entrega ou a **Declaração de Informações Socioeconômicas e Fiscais - DEFIS** contendo a apuração do simples nacional RBA - Receitas Brutas Anteriores e recibo de entrega.

[...] grifei

Pelas razões acima expostas, entendo que, apesar da documentação insuficiente, o porte a ser considerado na decisão deve ser como Média - Grupo IV. Assim, o valor de multa aplicado deve ser reduzido proporcionalmente à nova classificação de porte econômico.

De outro lado, a autoridade julgadora na decisão inicial considerou que a Recorrente era reincidente, de modo que houve a dobra do valor da penalidade aplicada, com fundamento no art. 2º, § 2º, da Lei nº 6.437/1977. Contudo, conforme documento de fl. 393, **resta comprovado que não consta trânsito em julgado de decisão proferida em processo administrativo sanitário em face da autuada nos cinco anos anteriores à autuação.**

Com respeito às demais atenuantes, não são aplicáveis como quer fazer crer a Recorrente. A reparação ou minoração do ato lesivo pode ser considerada atenuante, quando realizada de forma espontânea, o que não é o caso no presente processo, visto que se deu no curso da ação fiscalizatória sofrida pela empresa. A atenuante prevista no inciso "II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato" - cabe mencionar que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância.

Por tudo exposto, conheço do recurso interposto e, acolho parcialmente os argumentos oferecidos pela Recorrente, retiro a dobra anteriormente considerada, adequo a classificação de porte econômico como Média - Grupo IV; além do risco da infração, classificado como ALTO (fls. 389); e sugiro a redução do valor da penalidade aplicada para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais).

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de

Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/12/2023, às 10:13, 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 **2707693** e o código CRC **8D4A3F4B**.
