

DECISÃO N° 3146983

Processo nº 25351.173405/2022-21

AIS nº 4394380222 - GGFIS - DF

Autuada: MOAGEM DE MILHO MOINHO DE PEDRA LTDA

A empresa MOAGEM DE MILHO MOINHO DE PEDRA LTDA foi autuada em 7 de julho de 2022 por não cumprir o recolhimento do produto AMENDOIM, marca MILHOR (lote 001, Val. 31/05/2022), determinado pela Resolução-RE nº 4.653, de 10 de dezembro de 2021, publicada em 13/12/2021, infringindo arts. 8, 9, 13, 21, 23, 24, 31, 32, 34 e 36 da Diretoria Colegiada-RDC nº 24, de 8 de junho de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 27 de julho de 2022 (fl. 16, SEI nº 2437295), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de agosto de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4536057226) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 19, SEI nº 2437295), alegando, em suma, que o produto foi adquirido em 3 de maio de 2021 possuindo laudo garantindo todas as suas qualidades. Informa que o empacotamento ocorreu no dia 31 de maio de 2022.

Aduz que a primeira notificação foi eletronicamente assinada no dia 6 de agosto de 2021, recebida após 17/08/2021 passados quase 80 dias desde que o produto começou a ser distribuído no comércio, sem fazer menção ao recolhimento e destruição do produto. Acrescenta que empreendeu por si só tentativa de recolher o que ainda estava disponível no comércio, para eventual troca e, destaca que obteve resultado exíguo no recolhimento do produto pois o lote havia sido pulverizado em 70 vendas, com uma média de 10 kg por cliente.

Informa que em novembro a empresa recebeu nova notificação com a decisão de primeira instância onde a empresa foi apenada com a advertência e inutilização do produto sem fazer menção ao processo de inutilização ou descarte do material recolhido

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 8 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o Parecer emitido pela Fundação Ezequiel Dias referente à análise fiscal indicou potencial de risco grave de agravo a saúde da população em virtude de micotoxinas (aflatoxina B1 e aflatoxina B2) em teor superior ao limite máximo tolerado, conforme estabelecido pela Instrução Normativa nº 88, de 26 de março de 2021, art. 4º, anexo II.

Aduz que diante disso, foi publicada a Resolução RE nº 4653, de 10 de dezembro de 2021, determinando a adoção de medidas preventivas dentre as quais, apreensão, proibição de distribuição, comercialização, uso e propaganda do lote 001, do amendoim de marca Milhor, com validade de 31/05/2022.

Informa que a empresa recebeu a Notificação nº 367/2021, mas não a respondeu, e tão pouco deu início ao recolhimento exigido por meio da Resolução - RE nº 4653, de 2021.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 20, SEI nº 2437295).

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. 4/7, SEI nº 2437295 como o Parecer nº 29/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a Resolução RE nº 4.653 de 10 de dezembro de 2021, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Quanto ao não cumprimento das exigências sanitárias dispostas na Notificação nº 367/2021, é preciso destacar que quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem

necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

A respeito da alegação de que recebeu nova notificação com a decisão de primeira instância, onde a empresa foi apenada com a advertência e inutilização do produto, destaco que não foi localizado nos autos qualquer comprovação a respeito da referida notificação e decisão de primeira instância para que pudesse ser analisada.

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, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população 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 está classificada como Microempresa (SEI nº 3146976), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 25, SEI nº 2437295) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 20, SEI nº 2437295).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da Anvisa em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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\$ 8.000,00 (oito 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 18/09/2024, às 09:27, 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 **3146983** e o código CRC **3464E202**.