

DECISÃO N° 3172054

Processo nº 25351.090546/2022-17

AIS nº 4249211224 - GGFIS

Autuada: DOMINGOS COSTA INDUSTRIAS ALIMENTICIAS SA.

A empresa DOMINGOS COSTA INDUSTRIAS ALIMENTICIAS SA foi autuada em 02/06/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso IV do art. 48 do Decreto Lei n. 986/69; § 1º e o § 2º do art. 24 da RDC 655/2022 c/c art. 24 e 25 da RDC n. 24/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1. Não garantir a qualidade, eficácia e segurança de alimentos fabricados uma vez que foi constatado desvio de qualidade pela presença de resíduo de óxido de etileno no ingrediente estabilizante pectina + goma xantana (M059) Código SAP: 24334, devido ao uso de goma xantana importada da China (lote: G00894/21), fornecido à empresa DOMINGOS COSTA INDUSTRIAS ALIMENTICIAS S.A., e usado nos produtos listados a seguir: Molho de alho com Pimenta, marca Pirata (150ml e 500ml) - Lote 556882, 556883, 556884 - Validade 30/09/2023, Molho de alho com Pimenta, marca Pirata (150ml e 500ml) - Lote 557074, 557073 - Validade 01/10/2023, Molho de alho, marca Pirata (150ml, 500ml e 900mL) - Lote 557086, 557085 - Validade 01/10/2022, Molho de alho, marca Pirata (150ml, 500ml e 900mL) - Lote 557447, 557463 - Validade 07/10/2022, Molho de Pimenta Extra Forte, marca Pirata (150ml) - Lote 557219, 557220 - Validade 05/10/2023, Molho de Pimenta Picante, marca Pirata (150ml) - Lote 557202 - Validade 05/10/2023, Molho para Carnes, marca Pirata (500ml) - Lote 557394 - Validade 06/10/2023. O desvio de qualidade foi evidenciado em Recolhimento Voluntário comunicado à ANVISA pela empresa DOMINGOS COSTA INDÚSTRIAS ALIMENTICIAS, em 08/10/2021;

2. Não protocolizar os relatórios periódicos de recolhimentos e o relatório conclusivo exigidos na legislação de recolhimento de alimentos. Como o comunicado de recolhimento voluntário foi em

08/10/2021, a empresa deveria ter encaminhado o primeiro relatório periódico de recolhimento, após 30 dias (até 08/11/2021), e o relatório conclusivo de recolhimento após 120 dia (até 08/02/2022).

[...]

Notificada da autuação em 13/07/2022 (fls. digitais 75 do SEI 2500294), a Autuada apresentou sua defesa em 27/07/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4460538/22-9), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 81 do SEI 2500294).

Em defesa, a autuada alega, em suma, nulidade da autuação por descumprimento do inciso VI do art. 13 da Lei nº 6437, de 1977 (ausência de assinatura do autuado), e inocorrência de irregularidade, pois assim que tomou conhecimento do desvio de qualidade providenciou o recolhimento dos lotes envolvidos (93,6% dos produtos), e suspendeu a comercialização e distribuição dos lotes.

Diz que sempre agiu de boa-fé. Afirma que não houve paralisação das ações de *recall* apesar de não ter entregue os relatórios nos prazos fixados. Afirma que não houve reclamação ou dano à consumidores. Pede o arquivamento do AIS ou, se não for o caso, aplicação de penalidade proporcional e razoável ao caso.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelo Comunicado de Recolhimento Voluntário realizado pela própria autuada (vide fls. digitais 05/20 do SEI 2500294).

Quanto à alegação de nulidade, diz que o Auto de Infração foi lavrado na sede da Anvisa, e devidamente enviado à empresa por A.R. (Aviso de Recebimento dos Correios), não gerando qualquer nulidade nesse sentido. Afirma que a assinatura do autuado é necessária nos casos de autuação no local da infração, mas não foi o caso.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 114/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 84/91 do SEI 2500294).

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. Quanto à alegação de nulidade do AIS, já foi contra argumentada na manifestação do servidor autuante, não sendo necessário realizar complementação.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos presentes às fls. digitais 05/63 do SEI 2500294, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Conforme exposto no Parecer nº 114/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a empresa afirmou que o motivo do recolhimento foi a notificação da empresa TATE & LYLE GEMACOM TECH INDUSTRIA E COMERCIO S.A. sobre a presença de resíduo de óxido de etileno no ingrediente estabilizante pectina + goma xantana (M059) Código SAP: 24334, devido ao uso de goma xantana importada da China (lote: G00894/21), fornecido à empresa e usado nos molhos indicados na autuação em questão. Caracterizado, portanto, o desvio de qualidade e a ocorrência da irregularidade descrita no item 1 do AIS.

Diz que por se tratar de uma substância mutagênica e carcinogênica, cujos indícios indicam que a margem de exposição pode estar abaixo daqueles valores considerados como de baixa preocupação do ponto de vista de saúde pública, o risco sanitário foi classificado como alto.

Quanto à conduta descrita no item 2 do AIS, a área técnica afirmou que até 17/05/2022, após mais de 7 meses após o comunicado do recolhimento voluntário, a empresa não havia protocolado os relatórios periódicos, de recolhimentos e o relatório conclusivo exigidos na legislação de recolhimento de alimentos, contrariando os § 1º e § 2º do art. 24 da RDC 65/2022, que entrou em vigor em 02/05/2022 e substituiu a RDC n. 24/2015.

A área técnica ressaltou que o não atendimento à legislação de recolhimento também é considerado de alta gravidade, pois não há garantias que a empresa cumpriu todos os requisitos para retirar o produto do mercado.

Acerca das medidas de recolhimento voluntário, de suspensão da comercialização e distribuição dos lotes, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Contudo, entendo que é aplicável a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista a adoção de ações de recolhimento voluntário e o Comunicado à Anvisa.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

No tocante à alegação de inexistência de danos aos consumidores é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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 será classificada como **Grande Porte Grupo I**, pois consta como "demais" em seu CNPJ atual (3172031), e ante a ausência de atualização de seu porte junto à Anvisa (3172050).

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 92 do SEI 2500294) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado

como **alto** pela área autuante (fls. digitais 91 do SEI 2500294), devendo ser considerada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, conforme exposto anteriormente.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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, o risco sanitário das infrações cometidas e a atenuante mencionada, 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 Advertência, tanto para a conduta descrita no item 1 do AIS, quanto para a conduta descrita no item 2.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/09/2024, às 10:17, 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 **3172054** e o código CRC **F9288E28**.
