

DECISÃO N° 3268921

Processo nº 25351.031461/2022-99

AI5 nº 0248148/22-1 - GGFIS

Autuada: DA TERRINHA COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA

A empresa DA TERRINHA COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA foi autuada em 19 de janeiro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo artigo 1º da Lei nº 10.674/2003; artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26/2015; artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969; item 4.3 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/1999; item 3.5 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18/1999; item 3.1.a da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259/2002; artigo 25 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar o alimento "Farofa Temperada Tradicional Da Terrinha" com rotulagem irregular, pois, apresenta a declaração "NÃO CONTÉM GLÚTEN", porém, também apresenta a informação na lista de ingredientes que "contém derivados de cevada, soja e trigo. Pode conter aveia e centeio", causando assim erro ou confusão no consumidor quanto à ausência ou presença de glúten no produto em questão. O desvio de rotulagem foi verificado para os seguintes lotes Lote: 409, 509, 1109, 1209, 1309, 1607, 1609, 1809, 2009, 2009, 2309, 2409, 309, 410, 701, 810, 910, 1010, 1110, 1410, 1510, 2810, 2910, 411, 511, 611, 711, 2011, 2111, 2811, 2911, 311, 511, 612, 912, 1012, 1112, 1212, 1312, 1612, 1812, 1912, 2012, 2112, 701, 801, 901, 1001, 2001, 2101, 2311, 1102, 1201, 1202, 1302, 1402, 203, 303, 403, 1203, 1303, 1603, 1703, 1312, 2303, 2403, 2503, 804, 904, 1304, 1404, 1504, Prazo de validade dos lotes afetados: 31/05/2020, 01/06/2020, 07/06/2020, 08/06/2020, 09/06/2020, 12/06/2020, 12/06/2020, 14/06/2020, 16/06/2020, 19/06/2020, 19/06/2020, 20/06/2020, 29/06/2020, 30/06/2020, 03/07/2020, 04/07/2020, 05/07/2020, 06/07/2020, 07/07/2020, 10/07/2020, 11/07/2020, 24/07/2020, 25/07/2020, 31/07/2020, 01/08/2020, 02/08/2020, 03/08/2020,

16/08/2020, 17/08/2020, 24/08/2020, 25/08/2020,
29/08/2020, 31/08/2020, 01/09/2020, 04/09/2020,
05/09/2020, 06/09/2020, 07/09/2020, 08/09/2020,
11/09/2020, 13/09/2020,14/09/2020, 15/09/2020,
16/09/2020, 03/10/2020, 04/10/2020, 05/10/2020,
06/10/2020, 16/10/2020,17/10/2020, 19/10/2020,
07/11/2020, 08/11/2020, 08/11/2020, 09/11/2020,
10/11/2020, 27/11/2020, 28/11/2020, 29/11/2020,
07/12/2020, 08/12/2020, 11/12/2020, 12/12/2020,
13/12/2020, 18/12/2020, 19/12/2020, 20/12/2020,
03/01/2021, 04/01/2021, 08/01/2021, 09/01/2021,
10/01/2021. Os produtos são válidos por 270 dias após a
data de fabricação; 2) Não apresentar o relatório
conclusivo de recolhimento dos produtos listados na
infração 1, que foi determinado pela
Notificação 106/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS de
29/04/2020, uma vez que de acordo com o determinado
pela RDC N° 24, DE 08 DE JUNHO DE 2015, relatório
conclusivo deve ser encaminhado à Anvisa pela empresa
interessada, nos termos do Anexo IV desta Resolução, em
até 120 (cento e vinte) dias ocorridos a contar da data da
comunicação, desta forma a empresa deveria ter
apresentado o relatório conclusivo de recolhimento até
29/08/2020, o que não foi realizado pela empresa em
tela.

[...]

Notificada da autuação em 12 de maio de 2022 (fl. 62 do SEI nº 2508581), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de maio de 2022 (fls. 40-61 do SEI nº 2508581), alegando, em suma, ter ocorrido uma falha na elaboração da embalagem, a qual foi corrigida.

A Autuada informa que o produto é produzido por uma empresa terceirizada, como consta na embalagem e distribuído por ela. Que não há um contrato formal de industrialização, apenas uma relação informal, pois, ambas as partes integravam o mesmo grupo empresarial.

Em relação à rotulagem do produto, a Autuada reconhece que havia erros nas informações, os quais já foram corrigidos. Conta que até o início do ano de 2020, o produto era comercializado com a embalagem antiga, que apresentava as irregularidades apontadas pela agência. No entanto, a partir do segundo trimestre de 2020, foi lançada uma nova embalagem corrigida, incluindo a indicação de que o produto "NÃO CONTÉM GLÚTEN", além de informar corretamente a presença de derivados de soja e possíveis traços de aipo e mostarda. A empresa assegura que o produto nunca conteve glúten,

conforme indicado na ficha técnica.

Argumenta que o produto já não é comercializado com a embalagem incorreta, sendo utilizada apenas a versão revisada. Anexa uma amostra da nova embalagem. Ressalta seu histórico de respeito ao consumidor e à legislação, considera que o incidente não reflete sua prática habitual e reforça que o erro na embalagem foi prontamente corrigido, demonstrando sua boa-fé no caso.

Requer o arquivamento do processo ou, em caso de aplicação de penalidades, que seja a de Advertência. Aponta dados do seu procurador para eventuais esclarecimentos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08 de fevereiro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 69-75 do SEI nº 2508581), argumentando que as alegações de defesa são ineficazes para contestar as infrações descritas na autuação, bem como, não a eximem de sua responsabilidade por zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde

Assevera que a rotulagem do produto "Farofa Temperada Tradicional Da Terrinha" apresenta uma irregularidade grave: embora contenha a declaração "NÃO CONTÉM GLÚTEN", a lista de ingredientes indica a presença de "derivados de cevada, soja e trigo" e possibilidade de conter aveia e centeio. Essa contradição infringe a legislação sanitária, especificamente o artigo 1º da Lei nº 10.674/2003, que exige a declaração precisa desses constituintes no rótulo.

Esclarece que o risco sanitário pelas informações contraditórias é crucial para pessoas com doença celíaca, cuja única forma de tratamento é a adesão a uma dieta estrita e permanente sem glúten. E, que o fornecimento de informações claras e precisas sobre a presença de glúten é essencial para a saúde e segurança desses consumidores.

Acerca do descumprimento da Notificação nº 106/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS e da Resolução - RDC nº 24/2015, informa que em 29/04/2020, a ANVISA emitiu a Notificação 106/2020 para a empresa autuada. A empresa respondeu em 22/06/2020, enviando documentos e esclarecimentos sobre o erro nas embalagens. A ANVISA, no entanto, orientou que os relatórios periódicos de recolhimento

deveriam ser protocolados fisicamente em sua sede, conforme o artigo 27 da Resolução - RDC nº 24/2015. A empresa não realizou esse protocolo, nem mesmo o envio do Relatório Conclusivo de Recolhimento do produto, com isso infringindo o artigo 25 da mesma Resolução, que exige o envio do relatório conclusivo à ANVISA em até 120 dias após a comunicação inicial.

Por fim, acompanhando o Parecer nº 320/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 30-33 do SEI nº 2508581), classificou o risco sanitário da infração como BAIXO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 75 do SEI nº 2508581).

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 as provas documentais seguintes: Cópia fotográfica da embalagem do produto (fl. 06 do SEI nº 2508581 e SEI nº 3270364); Notificação nº 106/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS (SEI nº 3272311); E-mail-resposta à Notificação nº 106/2020 (fls. 23-29 do SEI nº 2508581); Parecer nº 320/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 30-33 do SEI nº 2508581), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme disposto no §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do

Decreto 8.077/2013, verbis:

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. 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.

Cumprido 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, o que foi obstado pela autuada neste caso, considerando que a mesma não prestou todas as informações solicitadas e não encaminhou a documentação requerida.

No tocante ao argumento de que a embalagem foi corrigida, esclareço que a reparação posterior à identificação da irregularidade, não ilide a infração sanitária praticada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares.

Com relação ao descumprimento da Notificação nº 106/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS e das disposições da Resolução - RDC nº 24/2015, quanto ao recolhimento do produto e envio da documentação obrigatória, a Autuada permaneceu silente. As provas constantes do processo são incontestáveis, demonstrando a prática irregular.

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 considerada como GRANDE PORTE - GRUPO I (fl. 77 do SEI nº 2508581), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 76 do SEI nº 2508581) e praticou conduta

cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl. 75 do SEI nº 2508581).

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), abaixo especificada:**

a) R\$20.000,00 (vinte mil reais) por "*Fabricar o alimento "Farofa Temperada Tradicional Da Terrinha" com rotulagem irregular...*";

b) R\$20.000,00 (vinte mil reais) por "*Não apresentar o relatório conclusivo de recolhimento dos produtos listados na infração 1, que foi determinado pela Notificação 106/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS de 29/04/2020...*".

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

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 07/11/2024, às 15:00, 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 **3268921** e o código CRC **816ADCF5**.
