

DECISÃO N° 3289008

Processo nº 25351.685605/2021-41

AI5 nº 633/21-COPAS/GGFIS - GGFIS - DF

Autuada: BEM NATURAL COMÉRCIO DE ALIMENTOS EIRELI

A empresa **BEM NATURAL COMÉRCIO DE ALIMENTOS EIRELI** foi autuada em 28/06/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Expor à venda o produto AVEIA - Flocos Finos, da marca Frutos da Terra, lote 155, fabricado no Período de 04/12/2019 a 17/12/2019, apresentando informações contraditórias nos dizeres da rotulagem, que contém a declaração "não contém glúten" assim como a declaração " pode conter traços de trigo, cevada".

[...]

Notificada da autuação em 20/12/2021 (fl. 27 - SEI 2465694), a Autuada apresentou sua defesa em 20/01/2022 (fls. 38-39 - SEI 2465694) conforme Manifestação do Servidor Autuante (fls. 56 - SEI 2465694), alegando, em suma, que o novo rótulo do produto AVEIA EM FLOCOS FINOS já está no mercado, com todas as informações obrigatórias, disponíveis e corretas, inclusive a informação de "contém glúten" e a declaração correta de alergênicos. Informa que realizou o recall dos produtos objetos do Auto de Infração, porém que, à época, estava em implantação do sistema de rastreabilidade que hoje já se encontra em funcionamento.

Esclarece que, em nenhum momento, tentou obter vantagem pecuniária, decorrente do consumo do produto pelo público ou agiu com dolo, fraude ou má-fé. Ressalta que a irregularidade não teve consequências calamitosas à saúde pública e, de imediato, tomou todas as providências de sua alçada tendentes a corrigi-la, acatando todas as solicitações das autoridades sanitárias. Destaca seu total interesse de agir em obediência às normas vigentes, buscando adequação às mesmas,

a fim de garantir a produção de um alimento seguro. Diante o exposto, requer que seja aplicada a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/08/2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária (fls. 56-59 - SEI 2465694), argumentando que o Auto de Infração Sanitária nº. 633/2021- COPAS/GGFISIANVISA preenche os requisitos formais impostos por lei, não apresentando nenhum vício que por si só o invalide e que as irregularidades estão adequadamente descritas, assim como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades às quais está sujeita a autuada e o preceito legal que as autoriza, não havendo, portanto, que se falar em violação ao Princípio da Legalidade e Princípio do Contraditório e Ampla Defesa. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 58 - SEI 2465694).

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 a resposta à NOTIFICAÇÃO Nº 267/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 08-09 SEI 2465694), que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 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.

Apesar da argumentação da autuada, esta não logrou êxito em desconstituir as irregularidades perpetradas.

No tocante à justificativa da autuada acerca das providências tomadas saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Ainda, alega a autuada, que agiu de boa-fé na tentativa de solucionar as dificuldades enfrentadas. Pois bem, a boa-fé 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. 8 da Lei n. 6.437/77.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública 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.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 (SEI 3142506), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 60 -

SEI 2465694) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fl. 58 - SEI 2465694).

Observados os pressupostos dos artigos 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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/11/2024, às 17:14, 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 **3289008** e o código CRC **E740A2CD**.

