

## **DECISÃO N° 2289628, DE 14 DE MARÇO DE 2023**

**Processo nº 25351.348519/2020-79**

**AIS nº 1300745209 - GGFIS - DF**

**Autuada: JANAINA CARNEIRO [REDACTED] (denominada DA VOVO INDUSTRIA DE PRODUTOS SAUДАVEIS LTDA EPP).**

A empresa JANAINA CARNEIRO [REDACTED] foi autuada em 27/04/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 17, 23, 24 da Resolução RDC 24/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Deixar de cumprir integralmente o procedimento de recolhimento dos produtos sem registro Da Vovó Papinhas, determinado pela Anvisa através da Notificação 107/2019/SEI/COALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa, de 27/08/2019, recebida pela empresa em 02/09/2019, uma vez que a empresa enviou fora do prazo somente o relatório inicial, juntamente com o relatório conclusivo de recolhimento, contrariando os prazos de envio de relatórios que determina a legislação, informando o recolhimento de 4% das unidades comercializadas, sem informar a destinação final das unidades recolhidas.

[...]

Notificada da autuação em 13/01/2021 (fls. 36), a Autuada apresentou sua defesa em 25/01/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0321339/21-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 57), alegando, em suma, que assim que notificada buscou orientação através do e-mail de recolhimento e iniciou o processo de comunicação aos clientes para recolhimento (com a aprovação pela Agência).

Afirma que foi informado pela Anvisa que o descarte poderia ser feito pelo próprio consumidor e que apenas o e-mail com orientações de descarte seria o suficiente, mas pela sua inexperiência pode ter compreendido de forma errada algum passo do processo. Pede compreensão, pois é uma empresa familiar pequena, com recursos escassos e tentando criar um alimento saudável para as crianças. Informa que está

tentando atender a todos os requisitos da legislação brasileira.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08/06/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela Notificação nº 107/2019/SEI/COALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa, de 27/08/2019, que foi recebida pela empresa em 02/09/2019 (fls. 15/16). Registra que procede a alegação da Autuada de que o descarte poderia ser feito pelo próprio consumidor e que apenas o e-mail com orientação de descarte seria o suficiente, mas a autuada não anexou evidência de que encaminhou à Anvisa o e-mail com as orientações de descarte ao consumidor, e não apresentou provas de que encaminhou os relatórios periódicos do recolhimento. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 62/v63).

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 anteriormente mencionados, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Verifico que foi publicada a Resolução-RE nº 2.329, de 22 de agosto de 2019, determinando à autuada a Proibição da Comercialização, Distribuição e Fabricação, e Recolhimento das Papinhas (Alimento de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância), marca Da Vovó, por estarem sem o registro sanitário obrigatório, devendo observar a Resolução-RDC nº 24, de 08 de junho de 2015.

Com a publicação da citada Resolução, a autuada foi notificada (Notificação nº 107/2019/SEI/COALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa, recebida pela empresa em 02/09/2019) para dar cumprimento às determinações da Resolução, dando início ao recolhimento do estoque existente no mercado e à comunicação à Anvisa e aos consumidores.

Foi exigido o envio, via endereço eletrônico

recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, do conteúdo informativo da mensagem de alerta aos consumidores para anuência prévia da Anvisa e os Anexos I e II, conforme exige a RDC nº 24/2015, imediatamente após a data de publicação da Resolução — RE (item 3 da Notificação nº 107/2019/SEI/COALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa); e foi determinado o atendimento a todos os prazos estabelecidos na RDC nº 24/2015 e o encaminhamento de todas as documentações comprobatórias (item 4 da citada Notificação).

Sobre os relatórios e prazos, de acordo com a Resolução RDC 24, de 2017, em seu art. 23, nos casos de recolhimento determinado pela Anvisa, a empresa interessada deve comunicar à Agência, em até 48 (quarenta e oito) horas após tal determinação, por via eletrônica ao endereço recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, as informações constantes do item 5 do Anexo II (Relatório Inicial do Recolhimento).

Ainda, o art. 24 da mesma Resolução dispõe o seguinte: "Art. 24. O primeiro relatório periódico do recolhimento de produtos deve ser encaminhado à Anvisa pela empresa interessada, nos termos do Anexo III desta Resolução, em até 30 (trinta) dias corridos a contar da data da comunicação de que trata o art. 21 e os subsequentes em igual período." (Anexo III - Relatório Periódico do Recolhimento).

Sobre o descarte, no parágrafo único do art. 17 da citada Resolução, está disposto que a empresa interessada deve dispor de registros que comprovem a destinação final das unidades recolhidas, devendo apresentá-los à Anvisa juntamente com o Relatório Conclusivo do Recolhimento, conforme Anexo IV desta Resolução.

Acerca das providências adotadas (buscou orientação e iniciou o processo de comunicação aos clientes para recolhimento do produto), ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Houve o descumprimento das determinações da Agência, motivo pelo qual foi dado início ao Processo Administrativo Sanitário, conforme mencionado no item 8 da Notificação 107/2019/SEI/COALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa.

Quanto à alegação de inexperiência com a situação, registre-se que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657, de 1942), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de

ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

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.

Portanto, 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.

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 Empresa de Pequeno Porte (CNPJ consultado em 14/03/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 59) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v63).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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 14/03/2023, às 13:44, 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](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 **2289628** e o código CRC **3B2A1158**.