



DECISÃO N° 3605956

Processo nº 25351.184091/2022-91

AIS nº 1117042225 - GGFIS

Autuada: IMPORTADORA DE FRUTAS LA VIOLETERA LTDA.

A empresa **IMPORTADORA DE FRUTAS LA VIOLETERA LTDA.** foi autuada em 15/03/2022 por não enviar à Anvisa os relatórios periódicos de recolhimento, a cada 30 (trinta) dias (relatórios de maio e junho de 2021) do produto Champignon Fatiado em Conserva 320g, marca La Violetera, lote nº 270, conduta que infringe a legislação sanitária, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 07/06/2022 (fls. 21 - SEI 2746494), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4327126/22-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 24 - SEI 2746494), alegando, em suma, que promoveu o recolhimento do lote do produto e enviou à Anvisa dos relatórios inicial, periódico e conclusivo, em cumprimento à legislação. Entende que a finalidade da medida foi atingida, em que pese a ausência de envio dos relatórios periódicos nos meses de maio e junho de 2021, não tendo havido o descumprimento de norma material de proteção à saúde. Destaca ter sido enviado o relatório inicial em 12/03/2021, um relatório periódico em 23/04 e o conclusivo em 09/07/2021, não tendo havido alteração do status do processo de recolhimento entre os meses de abril (como constava no relatório periódico de 23/04) e julho (quando foi enviado o relatório conclusivo), sendo certo que os relatórios enviados foram suficientes para demonstrar que a empresa atendeu integralmente à finalidade. Requer a aplicação das circunstâncias atenuantes previstas nos incisos III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/77 e a penalidade de advertência (SEI 2754113).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 21/05/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que não foi apresentado qualquer argumento pela empresa que demonstrasse a necessidade de apresentação de relatórios em periodicidade diferentes da estipulada, contrariando os artigos 27 e 30 da RDC nº 24/2015. Diz que o comunicado de recolhimento voluntário, assim como o cumprimento pela Autuada das determinações relacionadas ao recolhimento, tampouco a alegação de que não houve dano, não se prestam a excluir sua responsabilidade na irregularidade detectada. Assevera, no que diz respeito à ausência de dano, que deve ser considerado também o potencial risco sanitário existente, e não apenas os danos concretizados. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2947557).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/11 - SEI 2746494, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Quanto ao recolhimento de alimentos e a comunicação a Anvisa, a RDC nº 24/2015 dispõe em seu artigo 24 que "*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*".

Todavia, é certo que o cumprimento pela Autuada das determinações relacionadas ao recolhimento, além do comunicado do recolhimento voluntário, reduziram o risco sanitário, de modo que essas ações devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade. Entendo, portanto, **cabível a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437/1977 ("o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado")** e classifico a infração como leve. Acerca da atenuante do inciso V, a mesma será considerada para a definição da pena e sua graduação.

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

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 2981959), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2981990) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área atuante (SEI 2947557).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, com exceção das citadas anteriormente.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de ADVERTÊNCIA.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/05/2025, às 12:31, 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 **3605956** e o código CRC **B3867E38**.
