

## DECISÃO N° 3832175

Processo nº 25351.514560/2022-10

AIS nº 2564580223 - GGFIS - DF

Autuada: ALIBRA INGREDIENTES S.A.

A empresa ALIBRA INGREDIENTES S.A. foi autuada em 27/04/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso IV do art. 48 do Decreto Lei n. 986/69, art. 24 da RDC n. 24/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar produtos alimentícios (sistemas estabilizantes e emulsificante para sorvetes) fabricados a partir do lote 0232020, data de fabricação: 08/12/2020, do aditivo alimentar goma jataí (INS 410) Locust bean gum (E 410), contaminado com óxido de etileno (ETD);

2) Deixar de encaminhar o primeiro relatório e os demais relatórios periódicos de recolhimento.

[...]

Notificada da autuação em 09/06/2022 (fl. 35 do SEI nº 2734352), a Autuada apresentou sua defesa em 24/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4341099/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 38 do SEI nº 2734352).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não houve danos à saúde, dolo ou má-fé de sua parte; que prestou todas as informações solicitadas após ser notificada; que a contaminação foi acidental; que não foi mais verificado óxido de etileno após setembro de 2021; que entregou todos os relatórios solicitados.

Pede, por fim, a abertura de procedimento de solução consensual de conflitos com base no §2º do art. 3º do CPC e na Lei de Autocomposição da Administração Pública (Lei nº 13.140, de 26 de junho de 2015) ou, aplicação de pena de advertência ou pena pecuniária proporcional ao caso, considerando as atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6437, de 1977, tendo em vista que o interesse público foi priorizado e o recolhimento foi realizado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/05/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelos documentos de fls. 04/28 do SEI nº 2734352.

Afirma que não é necessário ocorrer o dano, pois a proteção da saúde não é *post factum*. A fiscalização deve incidir em situações de perigo presente ou futuro que lesem ou ameacem lesar a saúde e a segurança dos indivíduos e da comunidade (MEIRELLES, 1997).

Diz que as providências adotadas não afastam as irregularidades cometidas. E, por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 26/2022/SEI/COALI, considerando a contaminação com óxido de etileno (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2984124).

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, entendo pela **manutenção parcial do AIS**, mantendo a conduta descrita no item 1 do AIS, considerando os documentos de fls. 04/28 do SEI nº 2734352, e descaracterizando a conduta descrita no item 2, tendo em vista que a autuada apresentou os relatórios ali mencionados, conforme Despacho 804 (3927639), transcrito parcialmente a seguir:

[...]

Portanto, a **ALIBRA INGREDIENTES** protocolou o **Relatório Inicial e o Relatório Periódico de Recolhimento**. Registra-se, no entanto, que a empresa não seguiu o adequado procedimento, uma vez que o Relatório Periódico de Recolhimento (4730538/21-8) foi protocolado junto ao expediente 0273879/22-7 (Anuência de mensagem de alerta) e não ao próprio processo Datavisa, o que dificulta o monitoramento das petições pendentes de análise por parte da área. (g.n.)

[...]

Assim, se os relatórios foram efetivamente apresentados, ainda que de forma irregular, não houve omissão total — apenas um vício formal. "Deixar de encaminhar" é diferente de apresentar incorretamente.

Nas infrações sanitárias não é necessário dolo ou culpa para que a conduta seja tipificada, pois a intenção do agente não descaracteriza a infração. Contudo, se houver comprovação de má-fé, a penalidade poderá ser agravada, conforme prevê o art. 8º, VI, da Lei nº 6.437/1977.

A adoção de medidas corretivas após a prática da infração, ainda que demonstre boa-fé ou colaboração da autuada, não afasta nem descaracteriza a responsabilidade administrativa, pois o fato gerador já ocorreu e deve ser apurado e penalizado conforme a legislação sanitária.

Nas infrações sanitárias, não é preciso comprovar dano à saúde pública para validar a autuação. Basta a conduta infracional, pois prevalecem o princípio da prevenção e a responsabilidade objetiva. Assim, o simples risco já justifica a penalidade.

Quanto ao pedido de abertura de procedimento de solução consensual de conflitos, informo que o tema ainda não está regulamentado na Anvisa e, quando o for, terá rito próprio. Assim, não é possível atender tal pedido no momento atual.

Em relação às atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6437, de 1977, não são aplicáveis ao caso. A atenuante do inciso III só é aplicada quando o infrator corrigiu a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto. Relativamente à atenuante do inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois a autuada é reincidente (SEI nº 3711710).

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 **Grande Porte Grupo I** (SEI nº 2757597), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3711710) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2984124).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 3711710) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759632490201113) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (19/07/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere à conduta descrita no item 1 do AIS, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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 09/11/2025, às 18:03, 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 **3832175** e o código CRC **E45763E5**.