

DECISÃO N° 3800673

Processo nº 25351.129470/2022-19

AIS nº : 0831342/22-3 - GGFIS

Autuada: FRUTAROM DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

A empresa FRUTAROM DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA foi autuada em 04 de março de 2022 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo o Decreto-Lei nº 986/1969, art. 48, III; a Resolução - RDC nº 26/2015, arts. 3º, IV e 7º, §1º; e a Lei nº 10.674/2003, art. 1º. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) na Lei nº 6.437/1977, art. 10, IV, XV e XXIX.

[...]

1) Fabricar os PRODUTOS EM PÓ E EM PASTA OLEOSA, marca LEAGEL, destinados para fabricação de sorvetes e produtos de confeitaria válidos, todos os lotes fabricados até junho de 2021, sem possuir Plano de Controle de Alergênicos (PCAL); 2) Rotular os PRODUTOS EM PÓ E EM PASTA OLEOSA, marca LEAGEL, destinados para fabricação de sorvetes e produtos de confeitaria válidos, todos os lotes fabricados até junho de 2021, sem a declaração "Alérgicos: Pode conter (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares)"; 3) Rotular os PRODUTOS EM PÓ E EM PASTA OLEOSA, marca LEAGEL, destinados para fabricação de sorvetes e produtos de confeitaria válidos, todos os lotes fabricados até junho de 2021, sem a informação sobre a presença de glúten

[...]

Notificada da autuação em 08 de junho de 2022 (fls. 77 do SEI 2729167), a autuada apresentou sua defesa em 15 de junho de 2022 e 08 de julho de 2022 (SEI 2785250), via sistema Solicita (expedientes Datavisa nºs 4302792/22-1 e 4402047/22-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 82 do SEI 2729167).

Na petição protocolada em 15/06/2022 a autuada requereu a devolução de prazo, visto que seu pedido protocolado em 13/06/2022 (Protocolo nº 2022180201) ainda não havia sido atendido. Na petição de 08/07/2022, informa o recebimento das cópias em 23/06/2022, com início do prazo de defesa a partir dessa data.

Em preâmbulo, relata acerca do seu ramo de atividade, estrutura e integração ao grupo econômico internacional - Flavors & Fragrances ("IFF") ocorrida em 2021. Discorre que em investigação interna constatou que as linhas de pasta oleosa e pó necessitavam de adequações de rotulagem para inclusão de possíveis informações sobre alérgenos e/ou presença de glúten. Assim, de forma preventiva e voluntária adotou a estratégia de recolhimento dos produtos dessas linhas de produtos, porventura vigentes.

Argumenta que em 22/06/2021, em observância à Resolução - RDC nº 24/2015 então vigente, comunicou à Anvisa sua decisão de recolher os alimentos, devido ao possível desvio de qualidade no processo de fabricação. Continua, dizendo que a investigação resultou na confirmação de que as duas linhas de produção necessitavam de adequação na rotulagem. Informa ter apresentado os relatórios obrigatórios do recolhimento, conforme a Resolução - RDC nº 24/2015. E, finalmente que a conclusão do recall foi reconhecida pela Anvisa por meio do Ofício nº 4373325215, que anexa à defesa.

Alega que demonstrou boa-fé e colaboração, postura proativa e transparente. Que não mediu esforços para a célere implementação de seu Plano de Controle de Alergênicos - PCAL, discutido minuciosamente com a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Alimentos (COALI/GIALI/GGFIS), bem como, os rótulos que seriam utilizados nos produtos fabricados

após a implementação do PCAL.

Acrescenta que, rerrotulou os produtos fabricados antes de 23/08/2021, incluindo informações sobre alergênicos, glúten, especificações técnicas e data de produção, em conformidade com as Resoluções-RE nº 3.366 e nº 3.367/2021. Os clientes foram devidamente comunicados em 13/09/2021. Destaca, também, que não houveram reclamações e/ou relatos de acidente de consumo junto ao seu SAC, devendo ser reconhecido que suas medidas foram determinantes para a mitigação de riscos ou ocorrência de danos.

Defende a tese de que a suposta infração estaria restrita à ausência de implementação do PCAL, sendo os problemas de rotulagem decorrentes desta ausência. Assim, eventual penalidade pela rotulagem seria mera consequência do mesmo fato gerador, configurando *bis in idem*, o que é vedado pela doutrina, jurisprudência e pela Constituição Federal. Destaca que na autuação há a indicação de três incisos da Lei nº 6.437/1977, sugerindo três supostas infrações, o que seria desproporcional, uma vez que todas decorrem do mesmo fato gerador: a ausência de implementação do PCAL.

Protesta por sua ausência de voluntariedade e culpa na ocorrência do desvio de qualidade, ressaltando seu histórico de ausência de desvios, que não teve o ânimo de causá-lo, a imprevisibilidade do desvio e que, como nova administradora da empresa, após conhecimento do desvio, adotou estratégia preventiva e voluntária para adequação de seus produtos, o que por si só deveria afastar a aplicação de sanções.

Citando jurisprudência e manifestações em processo julgado pela DICOL, pugna pela observância dos princípios da necessidade, da razoabilidade, proporcionalidade, formalismo moderado e à verdade material, argumentando que a autuação é desproporcional e formalista, pois, o próprio recolhimento voluntário dos produtos já representaria uma medida corretiva/punitiva suficiente, especialmente quando não há danos concretos à sociedade.

Requer ao final, seja reconhecida a ausência de infração sanitária com a não aplicação de penalidades. Em eventual entendimento contrário, requer o reconhecimento das circunstâncias atenuantes da primariedade e reparação voluntária, previstas na Lei nº 6.437/1977, art. 7º, III, V, com a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito da Lei nº 6.437/1977, art. 22, §2º, manifestou-se em 14 de junho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3015655), argumentando que as irregularidades estão comprovadas nos autos, especialmente pela Comunicação de Recolhimento à ANVISA e Mensagem de Alerta aos Consumidores, em 22/06/2021 (SEI 2729167 - fls. 05-30).

Argumenta que as alegações da empresa não afastam a infração descrita no Auto de Infração Sanitária, visto que a fabricação e comercialização de alimentos sem Plano de Controle de Alergênicos e sem a devida rotulagem sobre a presença de glúten e outros alergênicos contrariam a legislação sanitária vigente.

Todavia, diante das medidas preventivas adotadas e da comunicação voluntária do desvio de qualidade à Anvisa, reconhece a boa-fé e a colaboração da empresa e sugere a aplicação da penalidade de advertência, em observância aos princípios da proporcionalidade, razoabilidade e demais princípios que regem a administração pública.

Por fim, acompanhando as conclusões da área de investigação, conforme o Parecer nº 263/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 49-54 do SEI 2729167), classificou o risco sanitário da infração como ALTO, *"tendo em vista a não apresentação de Plano de Controle de Alergênicos e à ausência de informação na rotulagem do produto sobre a presença de glúten e sobre a possibilidade de presença de demais alergênicos"*.

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 da Lei nº 6.437/1977, art. 13.

Ressalte-se que foram atendidos todos os requisitos dispostos no artigo 17 da Lei nº 6.437/1977, quanto à notificação da autuação. Cabe destacar que dentre esses requisitos, não consta o envio de cópia integral do processo junto com a notificação do autuado. Nos termos da Lei nº 9.784/1999, art. 3º, II é assegurado ao autuado o acesso à cópia integral e vistas dos autos, não tendo se observado qualquer cerceamento nesse sentido.

Também, cumpre esclarecer que, nos termos da Portaria ANVISA nº 53/2021, arts. 20 e 35, quando o requerente indica que a cópia se destina à defesa ou recurso, a Agência tem cinco dias úteis, contados do requerimento, para analisar o pedido e responder, prestando as informações previstas nos arts. 11 e 12 da Lei nº 12.527/2017, desde que apresentada a documentação exigida.

No caso em análise, em 15/06/2022 não havia atraso em relação a um pedido formulado em 13/06/2022. E, eventual prazo a ser devolvido corresponderia ao intervalo entre o término dos cinco dias úteis (21/06) e a data da entrega efetiva das cópias (23/06). Contudo, por liberalidade e em respeito ao contraditório, foi concedida a restituição do prazo integral de defesa, contada a partir da entrega das cópias.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Comunicado de recolhimento voluntário (fls. 05-30 do SEI 2729167); as Atas de Reuniões entre a empresa Frutarom do Brasil, GIALI e COALI (fls. 31-35 do SEI 2729167); o Ofício nº 4373325215 (fls. 36 do SEI 2729167); Resolução - RE nº 2.935/2021 (fls. 38 do SEI 2729167); o Relatório Conclusivo de Recolhimento (fls. 39-43 do SEI 2729167); o Parecer nº 263/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 49-54 do SEI 2729167), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Analisando o processo é inegável que a ação proativa da empresa autuada está comprovada, bem como a sua ação de boa fé e cumprimento da norma sanitária, ao comunicar à Anvisa o desvio de qualidade e adotar medidas para minimizar eventuais danos à população. Entretanto, não lhe assiste razão ao afirmar que as irregularidades constadas se restringem à ausência do Plano de Controle de Alergênicos - PCAL, em descumprimento à Resolução - RDC nº 26/2015, arts. 3º, IV e 7º, §1º.

E, conforme esclareceu a COALI, a autuada também infringiu a Lei nº 10.674/2003, art. 1º e o Decreto-Lei nº 986/1969, art. 48, III, ao fabricar os produtos, deixando de incluir nos rótulos a advertência obrigatória sobre possível presença de alergênicos em casos de risco de contaminação cruzada e a informação sobre a presença de glúten.

Portanto, tratam-se de obrigações autonômas, sendo a implementação do PCAL relacionada à gestão de risco dentro do processo produtivo. E a rotulagem correta dos produtos, obrigações de informação para o consumo seguro dos produtos. Ainda que a ausência do PCAL possa ter originado a falha de rotulagem, cada uma é considerada uma infração distinta, logo, não se trata de dupla punição pelo mesmo fato. Assim, quanto à tipificação das infrações, entendo correta a escolha dos tipos apontados pela fiscalização no auto de infração.

Com relação a alegação de dupla penalização, ressalte-se que o instituto do *bis in idem*, configurar-se-ia apenas se a autuada já houvesse sido punida anteriormente por este mesmo fato. Não é o caso.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do

agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa.

Por outro lado, a notificação de desvio de qualidade, ainda que espontânea e de boa-fé, não pode excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Assim, a comunicação espontânea do desvio de qualidade pela autuada constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da penalidade ao presente caso.

Contudo, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos seguintes adotados pela autuada, reduziram o risco sanitário, de modo que essas ações devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade. Verifico, portanto, a aplicação da atenuante prevista na Lei n. 6.437/1977, art. 7º, III. Consta, também, no processo digital a Certidão 3065811, que atesta a primariedade da autuada, circunstância atenuante prevista na Lei n. 6.437/1977, art. 7º, V.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/1977, 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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (SEI 3699782). Considerando que na Notificação nº 639/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fls. 59-60 do SEI 2729167), a autuada foi orientada a comprovar de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação GRANDE - GRUPO I.

Consta, ainda ser PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3065811) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI 3015655).

Observados os pressupostos da Lei nº 6.437/1977, arts. 7º e 8º, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, com exceção dos incisos III e V do art. 7º da citada Lei, 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 da Lei nº 6.437/1977, art. 4º, I, c/c art. 2º, §1º, I.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite a Lei nº 9.784/1999, art. 50, §1º, **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.

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 02/09/2025, às 17:26, 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 **3800673** e o código CRC **8600E179**.

