

## DECISÃO N° 3830266

Processo nº 25351.645628/2022-01  
AIS nº 5067906/22-6 - GGFIS  
Autuada: PRODUTOS ALHEIRO LTDA

A empresa PRODUTOS ALHEIRO LTDA foi autuada em 19 de dezembro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os parágrafos 1º e 2º do artigo 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 655/2022; e incisos X e XXXI da Lei n. 6.437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos X e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Protocolar o primeiro relatório periódico de recolhimento do produto Canela em Pó, marca Alheiro, lote 2109, data de validade 01/09/2023, acima do prazo de 30 dias do envio do comunicado inicial de recolhimento voluntário do produto. A comunicação de recolhimento inicial foi enviada pela empresa à Anvisa em 25/02/2022, no entanto, o primeiro relatório periódico foi protocolado em 13/04/2022, por meio do expediente nº 2401682/22-8. 2) Não protocolar os segundo e terceiro relatórios periódicos de recolhimento do produto Canela em Pó, marca Alheiro, lote 2109, data de validade 01/09/2023, nos prazos determinados, ou seja, 60 e 90 dias após o comunicado inicial de recolhimento. 3) Protocolar o relatório conclusivo de recolhimento do produto Canela em Pó, marca Alheiro, lote 2109, data de validade 01/09/2023, acima do prazo de 120 dias do envio do comunicado inicial de recolhimento do produto. A comunicação de recolhimento inicial foi enviada pela empresa à Anvisa em 25/02/2022, no entanto, o relatório de conclusão do recolhimento foi protocolado em 22/09/2022, por meio do expediente nº 4726968/22-0. 4) Não atender à Notificação nº 2527697/22-2, de 25/04/2022, que solicitava adequações na mensagem de alerta e esclarecimentos sobre a quantidade de produtos fabricados e recolhidos, devido à divergência de informações. A Notificação nº 2527697/22-2 foi acessada pela empresa em 29/04/2022, às 08:19 h, conforme extrato do Datavisa, no entanto, a E empresa não respondeu ao que foi solicitado e protocolou o expediente nº 4726968/22-0, referente ao Relatório de Conclusão.

[...]

Notificada da autuação em 27 de dezembro de 2022 (fls. 90 do SEI 2729105), a autuada apresentou sua defesa em 11 de janeiro de 2023 (SEI 2775933), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0027686/23-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 93 do SEI 2729105), alegando, em suma, as ações e medidas reparadoras que adotou após a ciência do desvio de qualidade, bem como o gasto financeiros configurado em taxas, despesas, prejuízos e multa que teria suportado.

Em princípio, cumpre registrar que a autuada alega a nulidade da autuação por dupla penalização (bis in idem), afirmando ter efetuado o pagamento à Anvisa, a título de TFVS, no valor de R\$ 17.729,00 (dezessete mil, setecentos e vinte e nove reais), anexando o respectivo comprovante à defesa. Acrescenta que, além desse pagamento, foi condenada ao pagamento de multa correspondente a 21.001 UFEMGs (vinte e uma mil e uma unidades fiscais do Estado de Minas Gerais).

A autuada solicita que seja considerado que protocolou alguns documentos, ainda que fora do prazo. Afirma que, mesmo sem a análise de contraprova, adotou imediatamente providências para retirar o lote do produto do mercado desde a ciência do problema, demonstrando sua preocupação com o bem-estar dos consumidores. Anexa, ainda, notas fiscais de devolução, bem como cópias de e-mails enviados aos clientes informando sobre o bloqueio de vendas do produto.

Em breve relato, informa seus esforços e ações adotadas para que o produto

fosse recolhido e o descarte realizado por empresa especializada. Ressalta sua condição de empresa familiar cumpridora da legislação e atenta ao bem estar de seus consumidores. Fatos que entende atestam sua atuação moral e diligente. Ademais, informa que para publicação do comunicado aos consumidores em jornal, suportou despesa no importe de R\$7.000,00 (sete mil reais).

A autuada alega ter sido ludibriada pelo fornecedor Spezie Alimentos quanto à canela utilizada em seu produto, sendo induzida a acreditar que adquiria produtos puros e de qualidade. Ressalta que tais circunstâncias não a eximem de sua responsabilidade, mas evidenciam sua boa-fé, demonstrando que também foi vítima de engano.

Destaca, ainda, o ônus que suportou em decorrência dessa situação, incluindo prejuízo à imagem da empresa, perda de mercadoria (não se limitando apenas à canela), bem como perdas relacionadas a embalagens e acessórios, custos de mão de obra e logística de recolhimento em todo o estado, despesas com divulgação a nível estadual e impacto financeiro devido à queda nas vendas do produto canela em pó.

Protesta pela observância dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade na aplicação da multa, requerendo sua isenção ou redução, alternativamente a aplicação de Advertência. Requer prazo para comprovação de capacidade econômico-financeira. E, solicita ainda, a juntada de todas as provas admissíveis, incluindo o comprovante de destinação dos produtos, que aguarda o laudo da empresa contratada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de junho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3025220), argumentando que as alegações de defesa se mostram ineficazes para contestar as infrações consignadas na autuação.

Relata que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Sanitária de Alimentos (COALI) recebeu o comunicado de recolhimento voluntário do produto Canela em Pó, embalagem de 30g, marca Alheiro, lote 2109, validade 01/09/2023, motivado por detecção de fragmentos de inseto, fragmentos de pelo de roedor, matéria estranha indicativa de risco à saúde humana.

Ressalta a obrigatoriedade da empresa em garantir a qualidade, segurança e eficácia dos seus produtos até o consumidor final, conforme o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto 8077/13. E, que constitui infração o não atendimento às exigências impostas, conduta tipificada no inciso X do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. Argumenta que a inércia da autuada e o descumprimento da Notificação nº 2527697/22-2 comprometeu a eficiência da Administração Pública e constitui infração ao disposto no parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8077/2013.

Considera comprovadas as irregularidades e opina pelo seu reenquadramento legal nos seguintes dispositivos: parágrafos 1º e 2º do artigo 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 655/2022, e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8077/2013.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como ALTO, acompanhando o Parecer nº 236/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que considera *"...o não cumprimento do recolhimento nos moldes exigidos pela legislação é uma infração de alto risco sanitário, por contribuir para exposição da manutenção da população a situações que podem colocar em risco a saúde do consumidor."* (fls. 81 do SEI 2729105).

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: E-mail de Comunicação de Recolhimento Voluntário (fls. 05-14 do SEI 2729105); Laudo de Análise 1692.1 P.0/2021 (fls. 29-33 do SEI 2729105); Notificação nº 2527697/22-2 (fls. 52-53 do SEI 2729105); Laudo de Análise 1692.CP.0/2021 (fls. 54-56 do SEI 2729105); Ofício SES/SUBVS-SVS-DVAA nº. 98/2022 (fls. 63-64 do SEI 2729105); Relatório Conclusivo de Recolhimento (fls. 66 do SEI 2729105); Ofício no 4731442227 - finalização de recolhimento (fls. 67 do SEI 2729105); Despacho nº 188/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA - Análise de relatório conclusivo (fls. 68 do SEI 2729105); Parecer nº 236/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 78-82 do SEI 2729105), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere à alegação de nulidade por incidência de bis in idem, não lhe assiste razão. Isso porque o valor pago a título de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária – TFVS corresponde à anuência para veiculação de publicidade contendo alerta à população, o que não se confunde com o objeto da autuação.

Ademais, para que o presente feito configurasse dupla penalização em relação ao processo tramitado perante o Estado de Minas Gerais, seria necessária a coincidência de objeto entre ambos. A esse respeito, consta informação da Diretoria de Vigilância em Alimentos e Vigilância Ambiental de Minas Gerais, por meio do Ofício SES/SUBVS-SVS-DVAA nº. 98/2022 (fls. 63-64), que fora instaurado processo administrativo para apuração acerca da exposição à venda de alimentos fora do padrão de identidade e qualidade estabelecidos na RDC nº 14/2014.

Conforme consta do Parecer nº 236/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ao longo do procedimento de recolhimento acompanhado pela COALI, a autuada foi notificada algumas vezes (Notificações nºs 0834731/22-0, 1587963/22-1), para apresentar documentos, realizar adequações e adotar providências. Ao longo das respostas trazidas pela empresa, a COALI identificou itens descumpridos e novamente a notificava. Por fim ocorreu o descumprimento da Notificação nº 2527697/22-2, que resultou na lavratura do AIS objeto deste processo administrativo.

A empresa incorreu em infrações relativas ao recolhimento do produto Canela em Pó, marca Alheiro, lote 2109, protocolando relatórios periódicos e conclusivo fora dos prazos legais e não atendendo à notificação da Anvisa para ajustes na mensagem de alerta e esclarecimentos sobre a quantidade de produtos recolhidos. E por essa razão o auto de infração deve ser mantido.

Com relação às providências para o recolhimento e alerta à população, esclarece-se que não ilide a prática das infrações devidamente comprovadas neste processo. Tais medidas, em verdade, consistiram em dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares. 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 de penalidades ao presente caso.

Contudo, é certo que a comunicação espontânea, confirmada pela COALI, bem como os procedimentos seguintes adotados pela autuada, reduziram o risco sanitário, de modo que essas circunstâncias serão consideradas na aplicação da penalidade. Isso posto, entendo pela aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437/1977 (reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública)

No tocante ao argumento de que fora ludibriada e sua situação como empresa familiar, ainda que se compreenda a situação narrada, a responsabilidade pela escolha e fiscalização de fornecedores é da fabricante. As providências relatadas após a notificação apenas confirmam que cabia à empresa, desde o início, assegurar a qualidade na sua cadeia produtiva.

Em que pese reconhecer o ônus enfrentado pela empresa, devo ressaltar que as decisões da Anvisa têm como finalidade primordial a proteção da saúde da população, devendo as sanções observar medida necessária e adequada, em consonância com o caráter educativo

da atuação da Agência. Toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei considerou a presunção de boa-fé da autuada, o que não desqualifica nem afasta a tipificação do ato previsto na legislação vigente.

Acolho a sugestão da área atuante no que se refere a proceder o reenquadramento legal das condutas descritas no auto de infração. Faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do incisos X e XXXI da Lei nº 6437, de 1977, considerando que o erro material na indicação. Cabe, ainda realizar a inclusão do parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8077/2013, por se tratar de descumprimento de ordem emanada da Administração, destacando que, conforme jurisprudência, *“o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (SEI 3701462), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3831702) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área atuante (fls. 81 do SEI 2729105).

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 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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração aos parágrafos 1º e 2º do artigo 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 655/2022 e ao parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8077/2013, tipificada no artigo 10, incisos X e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecido:

- a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) pelas infrações 1, 2 e 3 do AIS: 1) protocolar o primeiro relatório periódico de recolhimento acima do prazo de 30

dias do envio do comunicado inicial de recolhimento voluntário do produto; 2) não protocolar os segundo e terceiro relatórios periódicos de recolhimento do produto nos prazos determinados, de 60 e 90 dias após o comunicado inicial de recolhimento; 3) protocolar o relatório conclusivo de recolhimento do produto acima do prazo de 120 dias do envio do comunicado inicial de recolhimento do produto;

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não atender à Notificação nº 2527697/22-2, de 25/04/2022.

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 17/09/2025, às 18:20, 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 **3830266** e o código CRC **12E041A4**.