

**VOTO Nº 49/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25757.436489/2016-41

Expediente nº 0306601/23-1

Recorrente: Golden Gate Indústria Alimentos LTDA

CNPJ nº 05.402.960/0001-00

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. DESCUMPRIMENTO DE NOTIFICAÇÃO. BOAS PRÁTICAS PARA SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO.

1. O descumprimento de notificação para providenciar e manter o adequado controle dos prazos de validade das matérias-primas, ingredientes e alimentos prontos configura infração sanitária. Item 4, subitem 4.7.5, da Resolução - RDC nº 216/2004. Inciso XXXV do art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

2. Revisão da dosimetria da pena, na decisão recorrida, em razão da primariedade da autuada e para considerar o seu porte econômico.

3. Não foram identificadas outras atenuantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso.

Posição da Relatora: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGPAF

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Golden Gate Indústria Alimentos LTDA, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 33, realizada em 6 de dezembro de 2022, que decidiu conhecer e dar parcial provimento ao recurso, para minorar a penalidade de multa para R\$ 8.000,00 (oito mil reais), nos termos do Voto nº 1363/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 30 de agosto de 2016, no exercício da fiscalização sanitária, a empresa foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: descumprimento de exigência contida no item 1 do Termo de Notificação nº 032/2016/3160420 ao não providenciar e manter o adequado controle dos prazos de validade das matérias-primas, ingredientes e alimentos prontos. Foram encontrados produtos expostos ao consumo com data de validade vencida em junho de 2016.

Notificada para ciência da autuação em 1/11/2016 (fl. 4), a empresa não apresentou defesa administrativa, conforme atesta a certidão de fl. 5.

À fl. 7, Termo de Inspeção nº 010/2016/3160420.

À fl. 8, Notificação nº 032/2016/3160420, recebida pela empresa em 15/7/2016.

À fl. 9, Termo de Inspeção nº 019/2016/3160420 de 30/8/2016.

À fl. 10, registro fotográfico do produto com validade vencida.

Às fls. 11/13, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária (Parecer Técnico nº 005/2017/PVPAFRRecife-Aeroporto/CVPAF-PE/GGPAF/ANVISA).

À fl. 14, extrato do Datavisa classificando a autuada como Grande Porte - Grupo I.

À fl. 16, certidão de antecedentes atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25757.559343/2008-20 (AIS 728135/08-8-PA-Recife-PE), em 28/11/2011, para efeitos da reincidência.

Às fls. 24/26, tem-se o relatório e a decisão que manteve a autuação e aplicou penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência.

Às fls. 29/30, Ofício nº 2-551/2018/CADIS/GGGAF/ANVISA, recebido em 17/5/2018, conforme Aviso de Recebimento à fl. 53.

À fl. 31, publicação da decisão no Diário Oficial da União (DOU) nº 92, de 15/5/2018.

À fl. 36, recibo de entrega de cópia de documentos de 29/5/2018.

Às fls. 54/94, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 0497869/18-2.

À fl. 102, nova certidão de antecedentes, atestando a primariedade da autuada.

À fl. 103, Ofício nº 130/2019 – CAJIS/DIRE4/ANVISA, solicitando comprovação de porte econômico, recebido em 8/1/2020, conforme AR de fl. 116.

Às fls. 105/110, petição sob expediente nº 126113/20-4, encaminhando documentação para fins de comprovação da capacidade econômica da empresa autuada.

À fl. 111, Despacho nº 031/2020 – CAJIS/DIRE4/ANVISA.

À fl. 112, Despacho nº 0075/2020 — GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA.

À fl. 113, em sede de juízo de reconsideração parcial, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso e acolheu parcialmente as razões recursais para reconhecer a primariedade da autuada e reclassificar o porte econômico da empresa para Médio – Grupo IV, reduzindo a penalidade de multa para R\$ 8.000,00 (oito mil reais).

À fl. 114, Despacho nº 093/2020 – CAJIS/DIRE4/ANVISA.

À fl. 115, Despacho nº 212/2020 – CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 129/132, Voto nº 1363/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 133/134, Aresto nº 1.537/2022, referente à SJO nº 33/2022.

A autuada foi notificada para ciência da decisão da GGREC, mediante Notificação de fl. 135, recebida em 8/3/2023, conforme AR de fl. 137.

Às fls. 139/144, tem-se o recurso sob expediente nº 0306601/23-1.

A GGREC se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 9/2024-GGREC/GADIP/ANVISA.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 8/3/2023 e a autuada apresentou o recurso em 28/3/2023, conclui-se que é tempestivo.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Assim, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em face da decisão da GGREC, a recorrente interpôs recurso administrativo com as seguintes alegações: (a) a pena é muito elevada, considerando que era de pequeno porte econômico na data do fato e da decisão de primeira instância; (b) não há agravantes aplicáveis ao caso; (c) a regra é a aplicação do valor mínimo de multa, que somente pode ser imputada em valor maior quando houver alguma situação que justifique o agravamento; (d) é primária, o que já foi reconhecido, mas não implicou em redução da pena; (e) não houve a manutenção da prática após a autuação, tendo por espontânea vontade retirado os envelopes de adoçante com prazo vencido, incidindo a atenuante do inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977; (f) não houve danos à saúde, nem dolo na prática de qualquer ato supostamente lesivo; (g) conforme gradação legal, não pode ser aplicada pena mais grave para fato reconhecidamente leve; (h) não se considerou o pequeno volume do produto dito como impróprio para o consumo; (i) tem conhecimento de empresa que foi autuada por servir carne supostamente imprópria, com multa aplicada no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais).

Pugnou, por fim, pelo reconhecimento de atenuantes e da inexistência de agravantes, e que a infração seja considerada de natureza leve, com aplicação da pena de advertência ou, de modo subsidiário, redução da multa imputada para o valor mínimo de R\$ 2.000,00 (dois mil reais).

2.3 DO MÉRITO

Cuida-se de recurso administrativo interposto em face do Aresto nº 1537, de 06 de dezembro de 2022, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 229, de 07 de dezembro de 2022.

De início, cumpre pontuar que a autuação da empresa se deu por não possuir controle dos prazos de validade dos produtos de forma suficiente e por ter sido encontrado adoçante em envelopes com prazo de validade vencido, conforme consignado no item 1 do Termo de Inspeção nº 010/2016/3160420.

Por meio da Notificação nº 032/2016/3160420, conferiu-se prazo de trinta dias à autuada para “providenciar e manter o adequado controle do prazo de validade das matérias-primas, ingredientes e alimentos prontos”.

Em que pese a oportunidade de regularizar-se, ultrapassado o prazo de trinta dias, a autuada permanecia com o controle dos prazos de validade dos produtos insuficiente, tendo sido encontrado produto exposto ao consumo com prazo de validade vencido (adoçante em envelopes, validade: junho de 2016).

Assim, está comprovado o cometimento da infração sanitária.

Vale mencionar que o ato praticado pela recorrente se encontra devidamente tipificado na legislação sanitária. Assim, não há que se falar em ausência de risco sanitário, já que o risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário.

No âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos.

De igual sorte, não se pode entender ausente a tipicidade por falta de perigo à saúde pública no caso concreto. As infrações previstas no art. 10 da Lei nº 6.437/77 são formais e não exigem, para sua consumação, a efetiva lesão à saúde pública.

No que tange à ausência de dolo ou culpa, deve-se pontuar que em se tratando de infração sanitária a ausência de intenção para a prática não desnatura sua tipificação, haja vista que não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente.

Assim, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, incidiria penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

Constata-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não constando dos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente. Trata-se de fato tipificado como infração sanitária prevista no art. 10, inciso XXXV, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

Em relação à dosimetria da pena, verificou-se que, de fato, a autuada era primária, conforme atestado pela certidão de fl. 102, razão pela qual a agravante de reincidência já foi retirada do cálculo da pena, e considerada a atenuante do inciso V do art. 7º da Lei nº 6.437/1977 (infração leve e primária).

Também, depois de efetuadas diligências junto à própria autuada no sentido de comprovar o seu porte econômico, a documentação que apresentou foi enviada para a Gerência de Gestão de Arrecadação (GEGAR) para análise, concluindo-se que a recorrente era de Médio Porte – Grupo IV no ano da emissão da decisão (2017) e no ano da autuação (2016), o que já foi considerado para revisão da dosimetria da pena na decisão da Gerência-Geral de Recursos.

Quanto à alegação da recorrente de que adotou providências imediatas à regularização da situação irregular, o que lhe garantiria a aplicação da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, deve-se pontuar que o argumento não merece prosperar. A referida atenuante somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procure reparar ou minorar as consequências, e não logo após a fiscalização ou autuação. Dessa forma, há que se configurar os dois elementos da atenuante: a ação imediata e a espontaneidade da ação.

No caso concreto, era obrigação do infrator, uma vez ciente, cessar os atos ilícitos, empreendendo as medidas necessárias. Conforme art. 8º, inciso V, da Lei 6.437/1977, se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo, está configurada agravante.

Acerca das penalidades, o art. 2º da Lei nº 6.437/1977 dispõe que poderão ser aplicadas alternativa ou cumulativamente. Assim, não há qualquer imposição legal para que sejam iniciadas por advertência.

Os critérios para avaliação da sanção seguem o disposto nos arts. 2º e 6º e, no caso em tela, não há qualquer justificativa que aponte fazer jus a autuada a qualquer outra atenuante além daquela prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, já que é empresa primária e a infração de natureza leve.

No que concerne ao argumento apresentado pela recorrente de que teria ciência de outro caso em que foi encontrada carne supostamente imprópria para o consumo e aplicada multa no valor R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), entende-se que não merece prosperar, cabendo esclarecer que cada caso é avaliado a partir das especificidades do objeto da autuação e dos demais critérios para dosimetria da pena.

Ademais, a autuação em tela não se refere apenas à presença de adoçantes vencidos, mas também ao fato da empresa não possuir um controle efetivo dos prazos de validade dos produtos, mesmo após notificada a fazê-lo.

Nesse cenário, considerando as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade e risco sanitário), nos termos dos arts. 2º e 6º da Lei nº 6.437/1977, ratifica-se o entendimento da Gerência-Geral de Recursos, proferido no Voto nº 1363/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de minorar a pena de multa para R\$ 8.000,00 (oito mil reais), não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso e atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

Pontue-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6437/1977, *in verbis*: I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

3. VOTO

Ante o exposto voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob expediente nº 0306601/23-1.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 04/04/2024, às 17:15, 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 **2848817** e o código CRC **66035206**.