



VOTO Nº 135/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.673009/2018-12

Expedientes: 0767552/25-3 e 3373586 (SEI)

Recorrente: WK Produtos Alimentícios LTDA

CNPJ nº 06.207.116/0001-82

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. FABRICAÇÃO. COMERCIALIZAÇÃO. ALIMENTO. TEOR DE AFLATOXINAS. LIMITE MÁXIMO TOLERADO. DESCUMPRIMENTO DE RE.

1. Empresa autuada por fabricar e comercializar produto da classe de alimentos com teor de aflatoxinas acima do Limite Máximo Tolerado (LMT) e não realizar o recolhimento de lotes do produto após determinação da Anvisa.

2. Está configurada a infração sanitária e adequada a dosimetria da pena, inexistindo elementos aptos a ensejar a revisão da decisão recorrida.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1.

RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa WK Produtos Alimentícios LTDA em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 24, realizada em 11 de setembro de 2024, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 1091/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 26/09/2018, a empresa foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: 1) fabricar e comercializar o produto Doce de Amendoim Paçoca Rolha, marca Dicel, lote: 0027, data de validade: 18/11/2017, data de fabricação: 18/11/2016, com teores de aflatoxinas acima do Limite Máximo Tolerado (LMT), ou seja, (B1+B2+G1+G2):B1=33,3µg/kg (ppb). Ressalta-se que o LMT é de 20 µg/kg de aflatoxinas B1, B2, G1, G2 em amendoim e seus derivados; 2) não realizar o recolhimento do produto Doce de Amendoim Paçoca Rolha, marca Dicel, lote: 0027, data de validade: 18/11/2017, data de fabricação: 18/11/2016 conforme determinado pela RE 748, de 17 de março de 2017, publicada no DOU nº 54 em 20/03/2017, assim descumprindo os requisitos previstos pela RDC nº 24/2015. Ressalta que a empresa em questão não apresentou nenhuma documentação que comprovasse o pagamento da TFVS referente à anuência prévia da mensagem de alerta (fato gerador 1260 e código de assunto 410 - "Anuência p/ Veicular Publicidade Contendo Alerta à População, no Prazo e Condições Indicadas pela Autoridade Sanitária"), descumprindo o Capítulo IV da RDC nº 24/2015. Além disso, a empresa não encaminhou os relatórios periódicos e conclusivo conforme preconizado nos Capítulos II e III da RDC nº 24/2015; 3) não realizar o recolhimento voluntário do produto Doce de Amendoim Paçoca Rolha 18 g, marca Dicel, em pacotes de 18 g dos lotes anteriores e posteriores ao lote 0027, ou seja, os lotes: 0042, 0029, 0040, 0026, 0023, 0027, 0092 com as respectivas datas de validade: 17/11/2017, 7/12/2017, 12/05/2017, 23/06/2017, 02/06/2017, 17/11/2017, 02/12/2017 e 03/06/2017, conforme determinado pela RE 1.303, de 11 de março de 2017, publicada no DOU nº 93 em 17/05/2017, assim descumprindo os

requisitos previstos pela RDC nº 24/2015. Ressalta que a empresa em questão não apresentou nenhuma documentação que comprovasse o pagamento da TFVS referente à anuência prévia da mensagem de alerta (fato gerador 1260 e código de assunto 410 - "Anuência p/ Veicular Publicidade Contendo Alerta à População, no Prazo e Condições Indicadas pela Autoridade Sanitária"), descumprindo o Capítulo IV da RDC nº 24/2015. Além disso, a empresa não encaminhou os relatórios periódicos e conclusivo conforme preconizado nos Capítulos II e III da RDC nº 24/2015.

Às fls. 02-05, Solicitação de interdição cautelar apresentada pela Associação Brasileira da Indústria de Chocolates, Cacau, Amendoim, Balas e Derivados (ABICAB) e Laudo de Análise do Produto.

Às fls. 06-10, Resoluções determinando a interdição cautelar, em todo território nacional, do lote 0027, data de fabricação: 18/11/2016, data de validade: 18/11/2017, do produto Doce de Amendoim Paçoca Rolha, marca Dicel, e proibindo a distribuição e comercialização em todo o território nacional.

Às fls. 12-15, Notificação nº 21-099/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA para a empresa implementar ações de recolhimento voluntário do produto.

Às fls. 16-58, Resposta da empresa quanto ao recolhimento do produto.

À fl. 59, Despacho nº 21-125/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA sugerindo a autuação da empresa.

À fl. 64, Ofício nº 1-300/2018/CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhando o auto de infração para a empresa.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração sanitária (fl. 68), a empresa apresentou defesa (fls. 69-76).

Às fls. 78-85, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração e sugerindo aplicação da penalidade de multa.

À fl. 89, Certidão quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

À fl. 90, Certidão de Primariedade declarando que não consta nos registros dos sistemas da Anvisa trânsito em julgado de condenação da empresa em processo administrativo sanitário para efeitos de reincidência.

Às fls. 92-94, tem-se a decisão que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor total de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais).

À fl. 104, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

O recurso administrativo interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 107-128.

Termo de encerramento de trâmite de processo físico (SEI nº 2987335).

Consta o Voto nº 1091/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3153303), que conheceu e negou provimento ao recurso interposto, aprovado na 24ª SJO, realizada em 11/09/2024, publicado por meio do Aresto nº 1.659, de 11/09/2024, no Diário Oficial da União (DOU) nº 177, de 12/09/2024, Seção 1 (SEI nº 3275444).

A recorrente foi notificada do teor do voto (SEI nº 3304876) em 19/12/2024 (AR, SEI nº 3362786) e interpôs recurso administrativo em 2ª instância (SEI nº 3373586), em 08/01/2025 (SEI nº 3373589).

A Gerência-Geral de Recursos (GGREC) se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 318/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (3530528).

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, 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 19/12/2024 e a autuada apresentou o recurso em 08/01/2025, entende-se que observou o prazo recursal.

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.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo com as seguintes alegações: a) não obstou, tampouco dificultou a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções; b) cumpriu o solicitado pela autoridade, recolhendo os produtos necessários; c) apenas distribuía o produto, não sendo responsável por sua fabricação, conforme se comprova no contrato social; d) as multas foram aplicadas em valor exorbitante e de maneira ilegal; e) a aplicação das multas em seu limite máximo não condiz com a realidade da empresa, podendo até mesmo leva-la à falência; f) não pode ser enquadrada no Grupo I, pois não fatura o valor equivalente, devendo ser classificada no Grupo III – Empresa de Médio Porte; g) a decisão falhou em realizar uma análise minuciosa das circunstâncias atenuantes e agravantes que envolvem o caso. A consideração de fatores que possam mitigar a responsabilidade da empresa, como a ausência de dolo, a colaboração com as autoridades e a adoção de medidas corretivas eficazes, é essencial para uma decisão equilibrada.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.659, de 11 de setembro de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 177, de 12 de setembro de 2024.

De início, verifica-se que o Auto de Infração Sanitária está em conformidade com o disposto no art. 13 da Lei nº 6.437/1977, não estando configuradas as prescrições intercorrente, punitiva e executória previstas na Lei nº 9.873/1999, a qual "*Estabelece prazo de prescrição para o exercício da ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências*".

Ao analisar os argumentos apresentados pela recorrente, entende-se que o seu inconformismo não merece ser acolhido, vez que não apresentado elemento apto a invalidar as conclusões externadas na decisão recorrida, que se encontra devidamente fundamentada.

Os argumentos constantes do recurso em tela já foram enfrentados pela Gerência-Geral de Recursos.

Assim, ao considerar o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantendo o Aresto nº 1.659, de 11 de setembro de 2024, publicado no Diário Oficial da União nº

177, de 12 de setembro de 2024, pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Voto nº 1091/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente, cabendo destacar os seguintes pontos:

Quanto a materialidade da infração, assim se manifestou a área autuante às fls. 78-85:

“[...] FUNDAMENTOS

[...]

As irregularidades descritas no referido Auto de Infração Sanitária estão precisamente comprovadas, tendo-se em vista a prova contida, no processo, representada pela denúncia encaminhada pela Associação Brasileira da Indústria de Chocolates, Cacau, Amendoim, Balas e Derivados - ABICAB através carta que apresentava o resultado da coleta de amostras do Programa de Autorregulamentação Pró-Amendoim da ABICAB, referente ao Relatório de Análise nº. 5335/2016, emitido pelo Laboratório de Análise Micotoxicológicas (LAMIC - Santa Maria/RS), que detectou teores de aflatoxinas acima do LMT no lote 0027 do produto Doce de Amendoim Paçoca Rolha da marca DICEL (fis. 04-05).

[...]

Fundamentação da Autuação

[...]

Em relação ao argumento da defesa de não é cabível a infração sanitária de não proceder ao recolhimento, uma vez que recolheu o produto do mercado e encaminhou para aterro sanitário, verifico à fls. 16-56 que a empresa encaminhou relatório inicial de recolhimento, discriminando o mapa de distribuição dos lotes, no entanto, não apresentou nenhuma documentação comprovando que de fato recolheu o produto, nem apresentou os relatórios de recolhimento nos moldes do determinado pela RDC nº 24/2015 (...)

Ademais, foi identificada pela ANVISA a necessidade de mensagem de alerta à população acerca do recolhimento dos lotes, conforme também determinado pela RDC nº. 24/2015 (...)

A empresa não submeteu o conteúdo da mensagem de alerta aos consumidores para avaliação e anuência prévia da ANVISA, descumprindo assim o determinado pela RDC 24/2015, nem trouxe em sua defesa provas materiais que comprovassem tal cumprimento do disposto nesta legislação.

A defesa alega que encaminhou em anexo os documentos que comprovam o recolhimento e descarte em aterro sanitário, no entanto ao avaliar os autos do processo e os documentos protocolizados pela defesa, não encontrei nenhum documento com tal teor. Assim, não há evidências de que a empresa tenha de fato recolhido os lotes com desvio de qualidade do mercado.

[...]

Conforme se pode verificar dos próprios autos do presente processo administrativo, a infração de fabricar e comercializar produtos com desvio de qualidade, bem como não cumprir com o recolhimento destes, está perfeitamente descrita, bem como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a autuada e o preceito legal que as autoriza, não havendo, portanto, que se falar em violação ao Princípio da Legalidade, prejuízo ao Contraditório e à Ampla Defesa.

Pelo material acostado aos autos, restam comprovadas a irregularidade acima descrita, sendo de fácil constatação a perfeita adequação dos fatos concretos à tipificação preceituada na norma pertinente. [...]"

A recorrente inicia seu recurso alegando apenas distribuía o produto, não sendo responsável por sua fabricação. No entanto, conforme informado no Relatório de Ensaio (fls. 04-05) o fabricante do produto é a Westhonklauss Constante, ou seja, mesmo nome informando no contrato social apresentado pela autuada à fl. 71, não merecendo prosperar tal alegação.

A norma sanitária é clara quanto a responsabilidade das fabricantes em garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

O consumo de alimentos contaminados com aflatoxinas pode causar intoxicações agudas ou crônicas, demonstrando assim o risco sanitário pela fabricação, comercialização e consumo do produto objeto da autuação.

Pertinente à alegação de que a recorrente cumpriu com o solicitado pela autoridade sanitária recolhendo os produtos, da análise dos autos verifica-se que a empresa encaminhou relatório inicial de recolhimento, discriminando o mapa de distribuição dos lotes, no entanto, não apresentou nenhuma documentação comprovando que de fato recolheu o produto, nem apresentou os relatórios de recolhimento nos moldes do determinado pela RDC nº 24/2015.

Verifica-se também que, embora a Anvisa tenha identificado a necessidade de a autuada enviar mensagem de alerta à população, acerca do recolhimento do produto, a empresa não submeteu o conteúdo de alerta para avaliação e anuência por esta Autoridade Sanitária, descumpriindo assim o determinado pela norma sanitária, e nem trouxe em sua defesa provas materiais que comprovassem tal cumprimento do disposto nesta legislação.

O fato de a empresa ter firmado Termo de ajustamento de conduta com o Ministério Público do Estado de Goiás, assumindo o compromisso de abster-se de distribuir amendoim em desacordo com a norma sanitária, não afasta a infração sanitária em tela verificada pela ABICAB e comprovada pelo Laudo de Análise do Produto.

Pertinente à alegação da recorrente de que não obstou ou dificultou a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes, salienta-se que, a partir do momento em que a empresa não apresenta a comprovação de recolhimento do produto, ela está sim dificultando as ações da vigilância sanitária, que não tem como verificar se todos os lotes do produto irregular foram retirados do mercado e não irão causar risco à saúde dos consumidores.

Não assiste razão à recorrente quanto à alegação de que foi proferida condenação em duplicitade referente ao não recolhimento do lote 0027, uma vez que, conforme a decisão da autoridade de primeira instância na individualização da pena, os itens 2 e 3 referem-se ao descumprimento do disposto em Resoluções – RE distintas exaradas pela Anvisa.

O lote nº. 0027 foi mencionado nas duas Resoluções tendo em vista que a autuada, mesmo após determinação da autoridade sanitária, não cumpriu com nenhuma das REs quanto ao recolhimento, tanto do lote irregular, quanto dos lotes anteriores e posteriores a este.

Em sua peça recursal, a recorrente alega ainda que a autoridade julgadora classificou as infrações como Leves, no entanto, aplicou as multas em seu grau máximo. Nesse sentido, cabe ressaltar o disposto na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977 quanto à classificação da infração. Vejamos:

Lei nº. 6.437/1977:

Art. 4º - As infrações sanitárias classificam-se em:

- I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;
- II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;
- III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

Observa-se, portanto, que tendo em vista que não há qualquer circunstância agravante no processo administrativo sanitário em tela, a infração somente poderia ser classificada como leve, conforme a legislação sanitária.

Contudo, esta classificação não afasta a possibilidade de se entender a infração como de alto risco sanitário, principalmente levando-se em consideração o risco à saúde pública em consumir alimento com teor de aflatoxinas acima do limite máximo permitido.

Quanto ao porte econômico da recorrente, informa-se que foi feita diligência por meio do Ofício nº. 362/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, solicitando à empresa comprovação de seu porte econômico, porém sem resposta, motivo pelo qual a empresa foi considerada Grande – Grupo I, conforme seu cadastro no Datavisa.

Embora a empresa alegue que deve ser classificada como Médio – Grupo III, pela documentação apresentada não é possível comprovar tal alegação. Sendo assim, diante da não resposta quanto ao seu porte econômico mesmo após questionada pela Anvisa, bem como pela não comprovação de que trata-se de empresa de Médio Porte, sua classificação permanece como Grande – Grupo I.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no artigo 10, incisos IV, X, XXIX e XXXI da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, *in verbis*:

Art. 10 - São infrações sanitárias: [...]

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

[...]

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa;

[...]

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

[...]

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

Por fim, esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

Assim, considerando a inexistência de fundamentos que possam ensejar na modificação do entendimento adotado, mantenho integralmente a decisão recorrida.

3.

VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 28/07/2025, às 16:24, 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 **3696920** e o código CRC **E65DAB08**.