

VOTO Nº 366/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 21/2025

ITEM 3.2.2.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: GSA Gama Sucos e Alimentos Ltda.

CNPJ: 00.774.265/0001-47

Processo: 25351.590251/2018-51

Expediente do recurso (2ª instância): 1415160/25-2 (SEI 3725124)

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa GSA Gama Sucos e Alimentos Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, que negou provimento ao recurso anterior, mantendo a penalidade de multa aplicada por infração sanitária de fabricar e comercializar amendoim com teores de aflatoxinas acima do limite máximo tolerado (LMT). CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº 3725124, interposto pela empresa GSA Gama Sucos e Alimentos Ltda., inscrita no CNPJ 00.774.265/0001-47, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Voto nº 275/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e publicada por meio do Aresto nº 1.714, de 26/06/2025, que decidiu por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco

mil reais).

O processo administrativo sancionador, sob o nº 25351.590251/2018-51, teve origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 222/2018/COPAS - GGFIS, lavrado em 20/08/2018. A infração detalhada nos autos consistiu em fabricar e comercializar o produto Amendoim, marca Produtos Paulista, lote 10914, com teores de aflatoxinas acima do Limite Máximo Tolerado (LMT) de 20µg/kg, conforme evidenciado no Laudo de Análise Fiscal nº 1366.CP.0/2016, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal (Lacen/DF).

Esta conduta violou o Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 07/2011, e a tipificação legal do AIS considerou o disposto no Art. 10, incisos IV, X e XXIX, da Lei nº 6.437/1977.

Em decorrência da infração, a empresa foi autuada e notificada em 03/09/2018. Em 1ª instância, a decisão, proferida em 27/07/2021, descaracterizou outras infrações inicialmente imputadas (referentes ao recolhimento e pagamento de TFVS), mas manteve a infração principal e aplicou a multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais). A infração foi classificada como leve, a empresa como de "Grande Porte - Grupo I" (baseado em sua autodeclaração) e o risco sanitário como "alto" e a infração sanitária como leve, reconhecendo-se a primariedade da autuada.

A recorrente, notificada dessa decisão em 29/11/2021, interpôs recurso administrativo em 17/12/2021 (expediente nº 1415160/25-2). Este recurso foi objeto de juízo de não retratação pela autoridade julgadora de 1ª instância em 20/01/2023. Subsequentemente, a GGREC, em julgamento ocorrido em 25/06/2025, decidiu por CONHECER do recurso da empresa e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente, notificada em 07/07/2025, apresentou o presente recurso à Diretoria Colegiada em 24/07/2025, alegando, em síntese: (a) ausência de infração sanitária, culpa ou nexos causal, argumentando que a matéria-prima havia sido certificada como conforme pela ENCAL e que a contaminação poderia ter ocorrido em etapas posteriores da cadeia; (b) que suas ações de diligência (recusa de lotes subsequentes) e os esforços de recolhimento deveriam ser atenuantes; e (c) que a multa de R\$ 75.000,00 é abusiva e confiscatória, sendo o valor máximo para uma infração

leve, desconsiderando as atenuantes e o porte econômico da empresa que, segundo ela, seria médio. Subsidiariamente, pede a redução da multa para R\$ 15.000,00.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Procedo à análise dos pressupostos de admissibilidade e do mérito do recurso.

2.1. Da admissibilidade do recurso

Nos termos do parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias.

Conforme o histórico processual, a recorrente foi notificada da decisão da GGREC em 07/07/2025. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 24/07/2025, sendo, portanto, tempestivo.

Ademais, verifica-se que o recurso possui previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente. Assim, como as demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não houve exaurimento da esfera administrativa.

Desta feita, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

2.2. Da análise de mérito

A recorrente concentra seus argumentos na ausência de nexo causal, na desconsideração de suas medidas preventivas e na desproporcionalidade da multa. Contudo, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente.

2.2.1. Da configuração da infração sanitária, nexo causal e diligência da empresa

A recorrente argui a ausência de infração, culpa ou nexo causal, sustentando que a matéria-prima havia sido certificada como conforme pela ENCAL e que a contaminação poderia ter ocorrido em etapas posteriores da cadeia.

Todavia, o entendimento consolidado da Anvisa, e reiterado pela GGREC em todas as instâncias, é de que a

responsabilidade do fabricante pela garantia da qualidade e segurança de seus produtos se estende até o consumidor final. A materialidade da infração está comprovada pelo Laudo de Análise Fiscal nº 1366.CP.0/2016, que atestou a presença de aflatoxinas acima do LMT no produto acabado e que foi comercializado.

A alegação de que a matéria-prima foi certificada pela ENCAL não afasta a responsabilidade do fabricante pelo produto final. Conforme o Despacho nº 858/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, "salvo melhor juízo, não há nos autos do processo o laudo da Empresa Nacional de Classificação e Análise realizado na matéria-prima. Do mais, ainda que houvesse, a recorrente não fez prova do processo produtivo, incluindo todas as etapas". A ausência dessas provas inviabiliza a tese de que a contaminação ocorreu exclusivamente em etapas fora do controle da GSA. A GSA, como fabricante, detém o controle primário de todo o seu processo produtivo, desde a matéria-prima até a disponibilização do produto no mercado.

As ações de diligência e os esforços de recolhimento, embora reconhecidos e importantes para a descaracterização de outras infrações inicialmente imputadas (como a de "não recolher"), não são capazes de elidir a infração principal de comercializar produto não conforme. Tais providências ocorreram após a notificação da Anvisa, e não de forma espontânea e imediata à ocorrência do ato lesivo, não configurando a atenuante prevista no Art. 7º, III, da Lei nº 6.437/1977. A infração se configurou no momento em que o produto contaminado foi disponibilizado ao consumo.

2.2.2. Da ausência de risco sanitário e natureza da vigilância sanitária

A recorrente alega a ausência de risco sanitário, uma vez que os produtos foram devolvidos e não houve materialização de dano.

Todavia, o argumento não procede. A infração sanitária não se configura apenas pela materialização de um dano à saúde pública, mas pela conduta que potencialmente o gera. A natureza da vigilância sanitária é eminentemente preventiva, atuando sobre o risco. A falta de conformidade de um alimento com o limite máximo tolerado para aflatoxinas, substâncias de alto potencial toxicológico, representa, por si só, um risco sanitário elevado. Este risco decorre diretamente da

inobservância do "Princípio da Prevenção", que norteia a atuação da Anvisa conforme a Lei nº 9.782/99 e o Art. 196 da Constituição Federal de 1988, visando evitar que riscos se materializem em danos à população. A ulterior devolução dos produtos, embora louvável, não descaracteriza a infração já cometida no ato da comercialização sem a devida conformidade regulatória.

2.2.3. Da proporcionalidade da penalidade

A recorrente busca a diminuição da multa ou sua conversão, alegando que a penalidade de R\$ 75.000,00 é confiscatória e desproporcional para uma infração leve, desconsiderando as atenuantes e o que alega ser seu porte econômico médio.

Contudo, a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) foi mantida pela GGREC em estrita observância aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, bem como aos critérios legais previstos na Lei nº 6.437/1977.

A decisão considerou expressamente o risco sanitário da conduta, classificado como "alto" pela área técnica e corroborado pela GGREC, em face do potencial de dano gerado pela introdução de alimentos contaminados. A infração foi classificada como "leve", e a multa de R\$ 75.000,00 foi aplicada dentro da faixa legal para infrações de natureza leve (R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00). O porte econômico da infratora foi devidamente considerado e classificado como "Grande Porte - Grupo I".

É crucial destacar que essa classificação não foi uma interpretação arbitrária, mas sim fundamentada na autodeclaração da própria empresa referente ao ano de 2020, conforme consta no Despacho nº 952/2021/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA: "Informamos que, neste entendimento, seguem as informações no caso do interessado GSA GAMA SUCOS E ALIMENTOS LTDA - CNPJ 00.774.265/0001-47. Auto declaração como Grande - Grupo I, 2020. Porte: Grande - Grupo I.". Portanto, a alegação da recorrente de que seu porte econômico seria "médio" carece de comprovação nos autos processuais, uma vez que a própria empresa se autodeclarou de grande porte. A ausência de documentação ou prova fiscal que justificasse uma alteração ou revisão dessa autodeclaração inviabiliza a consideração de um porte diferente para fins de dosimetria da pena nesta etapa

processual.

A primariedade da empresa foi igualmente considerada, sendo fator para a infração ser classificada como leve.

A aplicação do valor máximo dentro da faixa legal estabelecida, para uma empresa de Grande Porte e considerando o alto risco sanitário envolvido, tem caráter pedagógico e punitivo, visando desestimular a reincidência e garantir a segurança dos produtos. O valor da multa é, portanto, proporcional ao contexto da infração e à capacidade econômica da autuada, conforme os parâmetros legais.

Assim, em conformidade com a análise dos autos do processo administrativo sancionador nº 25351.590251/2018-51, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente GSA Gama Sucos e Alimentos Ltda. são insuficientes para modificar a decisão impugnada. A infração está devidamente comprovada, os princípios processuais foram observados e a penalidade de multa aplicada encontra-se devidamente fundamentada nos critérios de dosimetria legal.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER** do recurso administrativo, expediente nº 1415160/25-2, e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 17/12/2025, às 18:34, 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 **3987276** e o código CRC **FE8ACE1E**.

Referência: Processo nº
25351.900382/2025-81

SEI nº 3987276