

## **DECISÃO N° 1579587, DE 01 DE SETEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.375530/2018-97**

**AIS nº 0534544188 - GGFIS**

**Autuada: eIC DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA (LINEA ALIMENTOS INDUSTRIA E COMERCIO S.A.)**

A empresa eIC DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA foi autuada em 04/07/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 21 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; alínea a do item 3.1 da Resolução RDC nº 259, de 2002 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Rotular os produtos chocolate ao leite (lote 162306, val:23/06/2017), chocolate branco (lote 162506, val: 25/06/2017) e chocolate dark 50% cacau (lote 160206, val: 02/06/2017) da marca LINEA SUCRALOSE 0 AÇÚCAR, com a frase em destaque dentro de balão gráfico com dizeres “O que é sucralose? A sucralose é um adoçante derivado da cana de açúcar, isento de calorias, que pode ser utilizado por toda a família, inclusive diabéticos e fenilcetonúricos...”, sendo esta uma informação insuficiente em relação a composição desses alimentos, e que induz os consumidores diabéticos e fenilcetonúricos a equívoco, erro, confusão e engano em relação às suas verdadeiras composições. Ressalta-se que tal informação induz o consumidor diabético e fenilcetonúrico a consumir esses produtos, o que pode acarretar riscos a este grupo de pessoas por que o chocolate contém quantidades significativas de proteínas, gorduras totais e carboidratos que podem causar danos à saúde desses grupos populacionais.

[...]

Notificada da autuação em 17/07/2018 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa em 25/07/2018 (fls. 21/79), alegando, em suma, que alterou os rótulos dos chocolates desde janeiro de 2017 para deixar de comunicar o trecho sobre o uso por toda a família, inclusive diabéticos e fenilcetonúricos, e que os lotes indicados no AIS já se encontram vencidos desde junho de 2017. Diz que não infringiu nenhum dos dois artigos indicados pelo servidor autuante, pois não induziu o consumidor

a erro, pois citou a composição do produto, e não utilizou na rotulagem denominações, designações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão. Indica a revisão bibliográfica em anexo, que trata da segurança e inocuidade da sucralose para pessoas com diabetes e fenilcetonúria (doc. 01).

Coloca seus produtos à disposição pra provar que o fato ocorrido se tratou de um episódio isolado. Reclama de ser um caso típico de dupla penalidade (*bis in idem*) da mesma infração, pois já foi penalizada através das Notificações nº 21-191-2016 e nº 21-081-2016 e AIS nº 25351.311594/2017-84, e já regularizou a situação. Pede anulação do AIS em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/04/2019 pela manutenção do AIS (fls. 81/v83), argumentando que as alegações da Autuada não são capazes de descaracterizar a infração sanitária, pois a rotulagem foi realizada de forma irregular e a adequação é sua obrigação legal. Esclarece que o consumo de sucralose não é recomendado para grupos de diabéticos e fenilcetonúricos devido ao teor de carboidratos e proteínas que fazem parte da sua composição, e os dizeres no rótulo induziam o consumidor a erro ou confusão, mesmo que de forma involuntária.

Ressalta que, apesar dos produtos estarem vencidos desde 2017, a Anvisa teria o prazo até 2022 para apurar a irregularidade ocorrida, nos termos do art. 1º da Lei nº 9873, de 1999. Explica que as notificações mencionadas pela Autuada não tem o condão punitivo, mas preventivo (medidas acauteladoras), e que a instauração do Processo Administrativo Sanitário - PAS nº 25351.311594/2017-84 não configura *bis in idem*. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 83).

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 de fls. 02/08, como o procedimento da Ouvidoria e a resposta da Autuada à Notificação nº 21-081/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA com as cópias das rotulagens dos chocolates contendo o dizer irregular em destaque: "...que pode ser utilizado por toda a família, **inclusive diabéticos e fenilcetonúricos...**", que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Com relação à alegação de ocorrência de *bis in idem*, não possui respaldo. O PAS mencionado pela Autuada, nº 25351.311594/2017-84, foi arquivado por nulidade do AIS, já que a descrição da infração não deixou claro quais seriam os produtos que foram rotulados de maneira irregular (fls. 88/89). Dessa forma, não tendo ocorrido penalização anterior para a mesma conduta no processo citado, este PAS nº 25351.375530/2018-97 pode prosseguir regularmente.

Importante mencionar que a conduta irregular foi identificada a partir da denúncia de uma mãe, que relatou a dúvida de outra mãe em grupo de mães de fenilcetonúricos sobre a possibilidade de uso do chocolate da marca Línea, já que sua embalagem informava que podia ser usado por diabéticos e fenilcetonúricos. Entretanto, dada a carga de carboidratos e proteínas constantes em sua composição, o uso por esse público poderia trazer problemas à saúde, como afirmado pela área técnica da Anvisa. Portanto, essa denúncia é uma evidência de que houve confusão em relação a sua verdadeira composição e possibilidade de uso.

Acerca do cumprimento do item irregular (adequação do dizer no rótulo), ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar a irregularidade e cumprir a legislação sanitária.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, "(...) o individuo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do

ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

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 pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 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 em análise, a empresa é notadamente de Grande Porte Grupo I, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 86) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 83).

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(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 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/09/2021, às 14:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1579587** e o código CRC **36EE9237**.