

DECISÃO Nº 1687201, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.352636/2018-12

AI5 nº 0502393189 - GGFIS

Autuada: FG INDÚSTRIA DE ÁGUA LTDA.

A empresa **FG INDÚSTRIA DE ÁGUA LTDA.** foi autuada em 22/06/2018 por rotular o produto Água Azul, 20 litros, lote 284, fabricação em 25/03/2015 com um selo dourado "ANVISA", não permitido, o que possibilita interpretação falsa, erro ou confusão ao consumidor quanto à qualidade do produto, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 02/08/2018 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente (fls. 22/46), todavia, a fim de resguardar o princípio da ampla defesa e do contraditório, os autos serão analisados. Alega, em suma, a nulidade do AIS pela ausência dos requisitos dispostos no art. 13 da Lei nº 6.437/77. Sustenta que a descrição da infração está confusa por citar datas de vencimento do produto distintas. Argumenta não haverem provas de que a empresa colocou o produto no mercado com o selo "ANVISA" no rótulo. Requer a nulidade do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 05/04/2019 pela manutenção do AIS, argumentando estarem atendidos os requisitos do AIS, dispostos no art. 13 da Lei nº 6.437/77, uma vez que a assinatura da Autuada é suprida pela assinatura constante no Aviso de Recebimento de fls. 19. Sobre o local, data e hora em que foi verificada a infração constam todos os dados no AIS antes da descrição dos fatos. Esclarece que a Lei nº 6.437/77 é norma específica que rege o processo administrativo sanitário, e a lei de processo administrativo geral é aplicada subsidiariamente. Aponta estar clara no AIS a descrição da infração e suas penalidades. Explica se tratarem de dois rótulos, com datas distintas. Menciona que a penalidade é aplicada no momento da decisão, e não no AIS que apenas enumera as

possibilidades. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 48/50).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/05, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final. Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população.

O Decreto-Lei nº 986/1969, em seu art. 21 estabelece que *“Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem”*.

No que se refere ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno,

realizar a inclusão do § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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 6.437/77, 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 28/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 08/07/2020 (fls. 54) e entregue pelos Correios em 14/08/2020 (fls. 56), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 52), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 53) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 50).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/11/2021, às 19:00, 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 **1687201** e o código CRC **5AC0AA30**.