

DECISÃO N° 1877596, DE 05 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25351.065839/2020-96

AIS nº 0301423201 - GGFIS - DF

Autuada: PEPSICO DO BRASIL LTDA.

A empresa PEPSICO DO BRASIL LTDA foi autuada em 30/01/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o §10 do artigo 10 da Lei nº 10.674, de 2003. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Rotular e comercializar diversos lotes fabricados entre 21/09/2017 e 16/01/2018 do produto Cookie, Choco Toddy Original (leve 150g e pague 130 g) sem constar a informação obrigatória "CONTÉM GLÚTEN" na sua rotulagem, conforme comunicado de recolhimento voluntário realizado em 27/02/2018.

[...]

Notificada da autuação em 03/03/2020 (fls. 43), a Autuada apresentou sua defesa em 18/03/2020 (fls. 44/v66), alegando, em suma, que recebeu a autuação com surpresa, pois somente recebeu o AIS por causa de sua comunicação espontânea, voluntária e imediata à Anvisa que a Agência tomou conhecimento do fato, e, portanto, por ter agido de boa-fé e com transparência. Entende que a penalização de empresas que realizam o recall de forma voluntária se trata de um retrocesso. Pede que o processo seja arquivado, pois o fato foi neutralizado pelo seu recall voluntário; não houve acidente de consumo; e a autuação se deu após quase dois anos do arquivamento do processo de recall e confirmação de adequação de sua conduta pela Agência (cumprimento dos relatórios periódicos), o que atentaria contra o princípio da confiança e segurança jurídica.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/10/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que o fundamento para a autuação foi a ausência de informação obrigatória "Contém Glúten" como exige a Lei nº 10674, de 2003, o que foi

constatado pelo comunicado de recolhimento. Ressalta que o comunicado e o cumprimento das determinações quanto ao recolhimento não excluem a sua responsabilidade pela conduta irregular, mas o Comunicado comprova a espontaneidade que é exigida para o benefício de atenuante.

Afirma que não houve autuação por descumprimento do recall, mas pelo descumprimento da exigência prevista na lei. Quanto ao prazo para autuação, esclarece que pode ser feita em até cinco anos, conforme art. 38 da Lei nº 6437, de 1977, e do art. 1º da Lei nº 9873, de 1999. Menciona que é dever da Anvisa apurar a irregularidade por meio de processo administrativo sanitário quando a mesma é caracterizada. Por fim, classifica o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 70/72).

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. 04/27, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária, descumprindo os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Importante observar que a Autuada rotulou e comercializou diversos lotes do produto Cookie, Choco Toddy Original (leve 150g e pague 130 g), fabricados entre 21/09/2017 e 16/01/2018, sem constar a informação obrigatória "Contém Glúten" na sua rotulagem, tratando-se, pois, de uma infração permanente, que é aquela cuja conduta que a define denota repetição ou habitualidade, perdurando no tempo.

Verifico ainda que a Autuada não refuta a prática da irregularidade, limitando-se a informar que agiu de boa-fé e com transparência; que não houve acidente de consumo; que cumpriu as determinações da Agência quanto ao recall; e que a autuação se trata de um retrocesso, considerando a realização do recall e a comunicação à Anvisa.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o

assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Insta consignar que a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, é aplicável aqui, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com o recolhimento voluntário dos produtos e o comunicado à Anvisa.

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 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (Despacho nº 1848/2021/SEI/GEAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA - fls. 81), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (a Autuada possui trânsito em julgado em **12/04/2016** no Processo nº **25351.469859/2010-95**,

conforme fls. 68) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v71), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista o recolhimento voluntário dos produtos e o comunicado à Anvisa.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 68, pois considerou a data da autuação (30/01/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida entre 21/09/2017 e 16/01/2018.

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, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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, o risco sanitário da infração cometida e a caracterização da atenuante mencionada, 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 Advertência.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/05/2022, às 19:45, 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 **1877596** e o código CRC **2B3C9C1F**.
