

## **DECISÃO N° 2193229, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.432414/2020-05**

**AIS nº 3978953/20-5 - GGFIS**

**Autuada: JOAO BATISTA C LANDIM**

A empresa JOAO BATISTA C LANDIM foi autuada em 11 de novembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 21 do Decreto-Lei nº 986/1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar alimento com desvio de rotulagem, produto DIABETICOL 500ml - preparado líquido para chá, ingredientes: água potável, macerado de chá verde, macerado de hibisco, macerado de carqueja, macerado de erva cidreira, macerado de beterraba, utilizando nome comercial que pode causar erro e/ou confusão ao usuário do produto, possibilitando interpretação falsa quanto a natureza, qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades diferentes das que realmente possuem, o que foi observado durante fiscalização realizada pela Vigilância Sanitária do Município de Petrolina/PE

[...]

Notificada da autuação em 09 de agosto de 2021 (fl. 21), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de agosto de 2021 (fl.23-29) , alegando, em suma, cumprir a legislação e não ter intenção de infringir as normas. Afirma que o produto DIABETICOL está registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA.

Informa que iniciando em abril/2018, produziu apenas 21 lotes, devido a baixa aceitação do produto no mercado. Alega que, em resposta à Notificação nº 19/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS, já havia informado que encerrou a fabricação do produto em Janeiro/2020. Argumenta que não tem gerência sobre a comercialização do produto, Visto que, realiza vendas para distribuidores que por sua vez, comercializam para pontos de venda espalhados no Brasil, para lojas, armazéns, mercados e feiras.

Requer a improcedência da autuação, por seu histórico de cumprimento das normas e das determinações das autoridades competentes, a ausência de prejuízo ao consumidor e de "efetivo benefício à empresa".

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 30-32, argumentando que a irregularidade está comprovada nos autos, conforme "denúncia recebida através do protocolo nº 892155 referente ao produto de nome "Diabeticol", onde o denunciante, fiscal de VISA, relata que durante inspeção em drogaria, foi apreendido produto de nome "Diabeticol", que apresenta em seu rótulo informação que pode induzir o consumidor ao erro, contrariando o disposto pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 243 de 2018".

Relata as informações e características do produto (fabricação 15/08/2018, validade 15/08/2020), como sendo um "preparado líquido para chá, ingredientes: água potável, macerado de chá verde, macerado de hibisco, macerado de carqueja, macerado de erva cidreira, macerado de beterraba, aroma idêntico ao natural de erva cidreira". Tal descrição consta da embalagem do produto (fl. 06) .

Durante a investigação, foi encaminhada a Notificação nº 19/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 07), a qual a Autuada respondeu encaminhando o Registro de produto no MAPA sob nº CE - 07469 - 00067-5, de 29/10/2015, como produto preparado líquido para chá. E, argumenta que "de acordo com o item 2.2 da RDC 277/2005, os produtos classificados como chá na área de alimentos devem ser constituídos por partes das espécies vegetais previstas na RDC 267/2005, podendo ser adicionado de aromatizante ou especiarias previstas na RDC 276/2005".

Afirma que, o objeto do Auto de Infração Sanitária - AIS nº 3978953/20-5 não é a responsabilidade sobre a cadeia de distribuidores que entregam ao uso o produto, mas, "nome de marca induz o consumidor a pensar ser um produto para o tratamento da diabetes, e de acordo com o informado no curso da investigação, o produto tem classificação como ALIMENTO, regularizado no MAPA, e que não poderia ter alegações inerentes a medicamentos, como o tratamento de doenças".

Que a Autuada assume a responsabilidade pela fabricação do produto e por este motivo não é possível afastar sua responsabilidade sobre o produto irregular, com informações

constantes na embalagem do produto de compostos vegetais, e que não possuem comprovação científica no tratamento do diabetes, como o nome do produto induz o consumidor. Em relação ao risco sanitário classifica o risco sanitário como ALTO (fl. 33), corroborado o Parecer nº219/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS (fls. 14-15), visto que "a empresa comete infrações que colocam em risco a saúde coletiva".

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 - Denúncia da VISA-Petrolina/PE; fls. 04-06 - Fotografias da embalagem e rótulo do produto; fl. 07 - Notificação nº 19/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS; fls. 08-11 - Resposta à Notificação; fls. 14-15 - Parecer nº219/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS, além das própria petição de defesa, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

As alegações trazidas pela Autuada não desconstituem a infração comprovadas nos autos de fabricação e comercialização de produto, com rotulagem irregular, possibilitando interpretação falsa quanto a natureza, qualidade do alimento. De fato, o próprio nome do produto já induz que poderia ser utilizado no tratamento de diabetes.

A rotulagem irregular de produtos, na forma constatada, pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

A tese de defesa da Autuada sobre ausência de dano aos consumidores, não descaracteriza a infração sanitária. Nem mesmo a alegação da descontinuidade da fabricação ilide a

irregularidade cometida. Cabe salientar que a inexistência de registro de eventos adversos não a exime da irregularidade cometida, apenas não incorre a Autuada em outra infração sanitária, ou classificação de infração de maior gravidade.

As alegações da Autuada já foram suficientemente rebatidas na manifestação da área autuante, à qual acolho. Destarte, além da autoria e da materialidade, considero igualmente bem estabelecido o caráter ilícito da conduta. A infração não tem a irrelevância pretendida pela defendente, devendo ser punida com razoabilidade e proporcionalidade.

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, a empresa está classificada como MICROEMPRESA-ME (fls. 35), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 33).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 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, de 1977.

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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/12/2022, às 13:35, 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](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 **2193229** e o código CRC **5080E458**.