

DECISÃO N° 2419173, DE 29 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.139305/2021-94

AI5 nº 0858371214 - GGFIS-DF

Autuada: CERVEJARIAS KAISER BRASIL S/A

A empresa **CERVEJARIAS KAISER BRASIL S/A** foi autuada em 3 de março de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 4.9 da Portaria nº 27, de 1996; item 3.5 e item 8.5.3 da Portaria nº 326, de 1997; o anexo II do item 4.3.2 da Resolução RDC nº 275, de 2002; artigos 33, 34, 35 da Resolução RDC nº 24, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Veicular mensagem de alerta elaborada em desacordo com a anuência da Anvisa, após alterações sugeridas pela Anvisa serem desconsideradas, uma vez que a versão apresentada pela empresa foi considerada sem clareza e objetividade necessária à informar ao consumidor sobre o desvio de qualidade nos lotes da cerveja LONG NECK HEINEKEN 330ml, fabricadas nos períodos 11/05/2019 - 12/11/2019 e 17/12/2019 - 06/01/2020; tais instruções foram informadas pela Anvisa em resposta ao “Aviso de recolhimento voluntário do produto Long Neck Garrafa - 330 ml, diversos lotes”, em 13/02/2020, através de mensagem eletrônica encaminhada ao Jurídico e Assuntos Regulatórios da empresa; 2) Fabricar e Comercializar alimento cerveja LONG NECK HEINEKEN 330ml com desvio de qualidade na embalagem do produto (garrafa), decorrente da utilização de moldes desgastados no processo produtivo das garrafas, colaborando para quebra de partes do bocal em algumas unidades durante o procedimento de abertura das garrafas, lotes afetados: L9106076L; L9131076L; L9133076L; L9134076L; L9135076L; L9136076L; L9137076L; L9140076L; L9141076L; L9143076L; L9157076L; L9160076L; L9161076L; L9168076L; L9169076L; L9170076L; L9171076L; L9172076L; L9173076L; L9174076L; L9175076L; L9176076L; L9186076L; L9187076L; L9194076L; L9195076L; L9196076L; L9197076L; L9198076L; L9199076L; L9202076L; L9203076L; L9204076L; L9205076L; L9206076L; L9207076L; L9208076L; L9209076L;

L9210076L; L9211076L; L9212076L; L9213076L;
L9214076L; L9215076L; L9220076L; L9221076L;
L9222076L; L9223076L; L9224076L; L9225076L;
L9226076L; L9227076L; L9228076L; L9229076L;
L9230076L; L9231076L; L9232076L; L9233076L;
L9234076L; L9235076L; L9236076L; L9237076L;
L9238076L; L9242076L; L9243076L; L9244076L;
L9245076L; L9248076L; L9249076L; L9250076L;
L9252076L; L9253076L; L9254076L; L9255076L;
L9256076L; L9257076L; L9258076L; L9259076L;
L9260076L; L9261076L; L9262076L; L9263076L;
L9264076L; L9265076L; L9266076L; L9267076L;
L9268076L; L9269076L; L9270076L; L9271076L;
L9272076L; L9273076L; L9274076L; L9275076L;
L9276076L; L9277076L; L9278076L; L9279076L;
L9281076L; L9282076L; L9283076L; L9284076L;
L9285076L; L9286076L; L9287076L; L9288076L;
L9289076L; L9290076L; L9291076L; L9292076L;
L9293076L; L9294076L; L9295076L; L9296076L;
L9297076L; L9306076L; L9307076L; L9308076L;
L9313076L; L9314076L; L9315076L; L9316076L;
L9317076L; L9351076L; L9352076L; L9353076L;
L9354076L; L9355076L; L9356076L; L9359076L;
L9360076L; L9361076L; L9362076L; L9363076L;
L9364076L; L9365076L; L0002076L; L0003076L;
L0004076L; L0005076L; L0006076L; o que foi
informado pela empresa na Campanha Voluntária de
Recolhimento, protocolada na Anvisa em 10/02/2020;
[...]

Notificada da autuação em 19 de julho de 2021 (fls. 50/51), a Autuada apresentou sua defesa em 4 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 304614121-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 53), alegando, em suma que visando assegurar a saúde e segurança de seus clientes, a HEINEKEN DO BRASIL promoveu o recall voluntário de determinados lotes da Cerveja Heineken Long Neck - Garrafa 330 ml, nos termos da legislação em vigor.

Esclarece que identificou a existência de pequena saliência no bocal de algumas garrafas *long neck* fabricadas pela CATTORINI, decorrente da utilização de moldes desgastados no processo produtivo das garrafas. Aduz que que essa saliência poderia dificultar a abertura manual do produto e em caso de aplicação de força excessiva poderia ocasionar a quebra de partes do bocal das garrafas.

Informa que a DPDC aprovou a campanha de recall da

cerveja e a campanha foi inclusive encaminhada pelo DPDC à Anvisa; que foi surpreendida por e-mail encaminhado pela Agência não concordando com os termos do vídeo que compõe a campanha e determinando alterações no aviso de risco ao consumidor.

Aduz que a campanha de recall da Cerveja Heineken mencionada no Auto de Infração Sanitária está em conformidade com a legislação vigente, determinações da Agência e cumpre todos os requisitos objetivos previstos no ordenamento jurídico brasileiro, não havendo qualquer violação às normas sanitárias.

Destaca que incluiu em seu aviso de risco as informações exigidas no que diz respeito aos riscos ao consumidor nos termos do art. 35 da Resolução-RDC nº 24. Entretanto enfatiza que não se mostrou viável excluir do aviso de risco os valores da Heineken do Brasil e/ou a quantidade de garrafas sujeitas ao desvio, como solicitado pela Agência, pois estavam em harmonia com as demais comunicações que fizeram parte da campanha de recall.

Salienta que é necessário apontar que a saliência na embalagem não necessariamente causaria danos ao consumidor. Isto é, apenas se aplicada força excessiva no momento de abertura da Cerveja Heineken ou caso o consumidor optasse por abrir o produto por meios não recomendados pelo fabricante – isto é, com a boca e/ou braço, o bocal da garrafa poderia se quebrar em pequenos pedaços de vidro.

Destaca que a postura diligente da empresa pode ser interpretada por analogia a atenuante prevista no inciso III, artigo 7º, da Lei 6437, já que “por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências” do vício na embalagem.

Isto posto, considerando que nenhum indivíduo foi afetado de maneira grave, requer a pena de advertência ou da pena de multa no seu valor mínimo de R\$ 2.000,00 (dois mil reais).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de janeiro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que diante do exposto pela área técnica ficou entendido que a mensagem de alerta deveria ser elaborada com informações concisas, primando pela clareza e objetividade, de modo a evitar o uso de termos

técnicos, informações ambíguas ou insuficientes ao entendimento do consumidor sobre o real motivo do recolhimento e, ainda, descrever apenas informações referentes ao PRODUTO, tais como: lote, nome/marca, empresa responsável e riscos associados.

Aduz que as informações que a empresa optou por não excluir/alterar a fim de atender o que foi orientado pela Anvisa não ajudam o consumidor a entender o real motivo do recolhimento e sua gravidade e poderia levá-lo inclusive a uma falsa compreensão do risco. Portanto, servem apenas para promover a empresa.

Destaca que a Anvisa solicitou adequações mas a defesa alega tê-las implementado no entanto não em sua literalidade, o que deixa claro a infração à legislação sanitária, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 58).

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. 40-43, como e-mails enviados e recebidos pela Anvisa referentes ao RECOLHIMENTO DE ALIMENTOS - HEINEKEN, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Compulsando os autos verifico que não resta dúvida de que a autuada agiu ao arrepio da legislação sanitária vigente, decidindo quais informações constariam na mensagem de alerta, mesmo tendo sido informada sobre a maneira de fazer para atender o que prevê a norma.

A Resolução-RDC nº 24, de 2015 nos artigos 33, 34 e 35 determina de forma clara que:

Art. 33. A Anvisa informará à empresa interessada sobre a aprovação do conteúdo informativo ou, caso demonstre que a proposta não foi satisfatória, poderá determinar a alteração do texto da mensagem de alerta.

Art. 34. A empresa interessada deve providenciar a veiculação da mensagem de alerta aos consumidores imediatamente **após a anuência**. (gn)

Art. 35. A mensagem de alerta deve ser elaborada com informações concisas, primando pela clareza e objetividade, de modo a evitar o uso de termos técnicos, informações ambíguas ou insuficientes ao entendimento do consumidor.

No que se refere às alegações que dizem respeito ao dano ou risco em virtude do desvio em comento, não lhe assiste razão pois a suposta inexistência de risco ou dano, ainda que estivesse definitivamente comprovada não afastaria o caráter ilícito da atuação da empresa. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração. Ainda, verifico que o servidor autuante classificou o risco sanitário como alto (fl. 58).

Quanto a alegação para consideração da atenuante prevista no inciso III, artigo 7º, da Lei 6437, destaco que será considerada no âmbito da dosimetria da pena mais adiante nessa Decisão.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 está classificada como Grande Grupo I (fls. 64), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 63) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 58).

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), estabelecida conforme abaixo.**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por veicular mensagem de alerta elaborada em desacordo com a anuência da Anvisa, após alterações sugeridas pela Anvisa serem desconsideradas, uma vez que a versão apresentada pela empresa foi considerada sem clareza e objetividade necessária à informar ao consumidor sobre o desvio de qualidade nos lotes da cerveja LONG NECK HEINEKEN 330ml, fabricadas nos períodos 11/05/2019 - 12/11/2019 e 17/12/2019 - 06/01/2020; tais instruções foram informadas pela Anvisa em resposta ao “Aviso de recolhimento voluntário do produto Long Neck Garrafa - 330 ml, diversos lotes”, em 13/02/2020, através de mensagem eletrônica encaminhada ao Jurídico e Assuntos Regulatórios da empresa; (risco alto); e

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar e Comercializar alimento cerveja LONG NECK HEINEKEN 330ml com desvio de qualidade

na embalagem do produto (garrafa), decorrente da utilização de moldes desgastados no processo produtivo das garrafas, colaborando para quebra de partes do bocal em algumas unidades durante o procedimento de abertura das garrafas nos lotes afetados listados no AIS (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/06/2023, às 12:21, 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 **2419173** e o código CRC **9285591B**.
