

DECISÃO Nº 2435667, DE 20 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.227602/2021-96

AIS nº 1122817212 - COIME

Autuada: BEBIDAS POTY LTDA

A empresa **BEBIDAS POTY LTDA** foi autuada em 18 de março de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 5º e 59 da Lei nº 6360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1- fabricar e comercializar produto com o formato e embalagem que pode induzir o consumidor a erro e causar acidentes devido à ingestão do produto. 2- Não cumprir as Notificações nº 648/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e nº 740/2020/SEI/ COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que solicitava a o envio de cópia das correspondências encaminhadas aos distribuidores, solicitando o recolhimento dos produto em questão. O comunicado de desvio de qualidade devia ser enviado para a cadeia de distribuição, informando o motivo do desvio, a classificação de risco e outras informações pertinentes. A empresa devia orientar os distribuidores para verificarem a existência do produto nos seus estoques e nos estoques de seus receptores, bem como os procedimentos que serão adotados para o recolhimento em toda cadeia de distribuição.

[...]

Notificada da autuação em 9 de julho de 2021 (fls. 107), a Autuada apresentou sua defesa em 3 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3031605/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 111), alegando, em suma que não existem ilicitudes passíveis de punição em razão do cumprimento das Notificações emitidas pela Anvisa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de março de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa não refuta a existência do fato relatado nos autos e informa que

já tinha respondido aos questionamentos da Notificação nº 460/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 112).

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 e 102, como a Notificação nº 460/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o PARECER Nº 566/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Os artigos. 5º e 59 da Lei nº 6360, de 1976, determinam que:

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

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

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. 120), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 119) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 112).

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 total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar e comercializar produto com o formato e embalagem que pode induzir o consumidor a erro e causar acidentes devido à ingestão do produto; (risco alto); e

b) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não cumprir as Notificações nº 648/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e nº 740/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA; (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 20/06/2023, às 16:01, 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 **2435667** e o código CRC **DA6DF25F**.
