

DECISÃO Nº 2457509, DE 30 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.462943/2020-25

AI5 nº 1641043202 - GGFIS-DF

**Autuada: INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS
VALERIANO V. O. E CIA LTDA**

A empresa INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS VALERIANO V. O. E CIA LTDA foi autuada em 22 de maio de 2020 por rotular o produto REI DE OURO com denominação “Pó para o Preparo de Bebida Láctea” e imagem que sugere tratar-se de leite ou qualquer de seus derivados, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto, conforme constatado em rotulagem apresentada pela empresa em resposta à Notificação nº 21-033/2018/GIALI/GGFIS/ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme disposto no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 28 de janeiro de 2021 (fls. 49), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de fevereiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 057973421-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 50), alegando, em suma, que a aparente infração foi totalmente ajustada pela Rei do Ouro com a encaminhamento à Anvisa de dois modelos para adequação das exigências que resultou no deferimento do ultimo modelo apresentado.

Acrescenta que tão logo foi notificada tomou providências para realizar as mudanças que inclusive foram aprovadas pela Anvisa não havendo qualquer indisposição para o cumprimento e muito menos houve qualquer intenção de praticar qualquer infração.

Aduz que atuou de boa-fé desde o primeiro momento em que foi notificada cumprindo com o que foi determinado.

Isto posto requer o arquivamento auto de infração sanitária em epígrafe por improcedência do AIS e em eventual hipótese de procedência que seja aplicada a pena de

advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de junho de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a Notificação nº 21-033/2018/GIALI/GGFIS/ANVISA que a autuada alega ter cumprido, trata-se de procedimento cautelar, realizado na investigação e com objetivo de cessar o cometimento da irregularidade. Acrescenta que mesmo tendo cumprido as determinações da Notificação, restou caracterizada e realizada a rotulagem irregular, como descrito no AIS, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 55).

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. 08, 22, 37 e 42, como a Notificação nº 21-033/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA, a Notificação nº 136/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Notificação nº 265/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o PARECER Nº 34/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

No que se refere às providências tomadas para solucionar os problemas ao fazer a adequação da rotulagem, insta consignar que era obrigação da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Saliente-se que sua pretensão em demonstrar boa-fé não ilide a infração sanitária, que restou configurada. A boa-fé 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 6.437/77.

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. 57), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 52) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 55).

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

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 03/07/2023, 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 **2457509** e o código CRC **57BAA530**.