

DECISÃO N° 2820012, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.640820/2020-31

AI5 nº 2195458205 - GGFIS

Autuada: FUCHS GEWURZE DO BRASIL LTDA.

A empresa FUCHS GEWURZE DO BRASIL LTDA foi autuada em 06/07/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Decreto-Lei nº 986/1969, artigos 21 e 22; Decreto nº 75.697/1975, artigos 3º e 13; Resolução - RDC nº 259/2002, item 6.2.2, alínea a; Lei nº 6.150/1974, artigo 4º. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Ausência na rotulagem do produto SAL ROSA DO HIMALAIA, marca SWIFT, da declaração na lista de ingrediente de todos os ingredientes presentes no produto, uma vez que não foi informada presença daquele utilizado na iodação, sendo declarado apenas o “sal rosa do himalaia”, conforme constatado na rotulagem apresentada pela empresa (expediente protocolado sob nº 003054/17-6);

2) Ausência na rotulagem do produto SAL ROSA DO HIMALAIA, marca SWIFT, da classificação do sal, de acordo com sua composição, conforme constatado na rotulagem apresentada pela empresa (expediente protocolado sob nº 003054/17-6);

3) Ausência da inscrição na embalagem do produto SAL ROSA DO HIMALAIA, marca SWIFT, da expressão “Sal Iodado”, conforme constatado na rotulagem apresentada pela empresa (expediente protocolado sob nº 003054/17-6).

[...]

Notificada da autuação em 28/01/2021 (fls. 33/34 do S E I 2476033), a Autuada apresentou sua defesa em 12/02/2021, expediente Datavisa nº 0651728215 (fls. 35/78 do SEI 2476033).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não produz mais o sal rosa do himalaia, e que já foi penalizada em R\$ 10.000,00 (dez mil reais) pelas condutas da autuação em

questão, em processo da Vigilância Sanitária do Município de Itupeva de 12/07/2018. Informa que pagou a multa em 25/02/2019, encaminhando o comprovante.

Diz que os produtos objetos das análises que motivaram a instauração do dossiê de investigação datam de 2016, e, portanto, são anteriores às providências para adequação das embalagens. Afirma que, à época da fabricação do produto, adequou os rótulos (passaram a constar classificação, lista de ingredientes incluindo "sal iodado"), conforme croqui de 17/07/2018.

Afirma que não houve prejuízo à saúde pública, pedindo o reconhecimento de ausência de infração. Entende que, em caso de penalização, apenas a advertência seria razoável e proporcional. Entende também que lhe são aplicáveis as atenuantes previstas no art. 7º, I, III e V, da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/12/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que não houve *bis in idem*, pois as condutas são semelhantes mas não são idênticas, conforme AIS 12 - A nº 1252 (fls. 76 do SEI 2476033).

Quanto às medidas adotadas para regularização, ressalta que não eximem a sua responsabilidade pelas infrações comprovadas às fls. 03/18 do SEI 2476033. Afirma que o posterior cumprimento das normas sanitárias vigentes, não afasta a responsabilidade da autuada em face do desvio de rotulagem citado na autuação.

Menciona que a ausência das informações sobre a classificação e composição do produto ferem os princípios básicos relacionados aos direitos dos consumidores de acesso à informação sobre os produtos que estão adquirindo e consumindo, conforme dito no Parecer nº 118/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS de fls. 28/29.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, acompanhando o Parecer nº 118/2019-SEI/COALI/GIALI/GGFIS/ANVISA de fls. 28/29 (fls. 82/87 do SEI 2476033).

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 as fotografias do produto Sal Rosa do Himalaia (marca Swift), data de fabricação 12/2017, **lote 349/16** (fls. 13/15), e a Resposta da empresa à Notificação nº 21-084/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA, recebida na Anvisa em **25/05/2017**, contendo o croqui da rotulagem com os desvios citados na autuação (fls. 17/18), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Sobre a conduta descrita no item 1 do AIS, a norma sanitária estabelece que a lista de ingredientes deve constar no rótulo precedida da expressão "ingredientes:" ou "ingr.:", e que **todos** os ingredientes devem constar em ordem decrescente, da respectiva proporção (item 6.2.2, a, da Resolução RDC nº 259, de 2002).

Quanto à conduta descrita no item 2 do AIS, de acordo com o Decreto nº 75.697/1975, art. 3º, "O sal será classificado, de acordo com a sua composição, como: I - sal comum, compreendendo: a) sal tipo I; b) sal tipo II;" e "II - sal refinado, compreendendo: a) sal refinado extra; b) sal refinado; c) sal refinado úmido." Ainda, o art. 13 desse Decreto estabelece que: "Na rotulagem do sal, além do atendimento às normas legais e regulamentares vigentes, **deverão ser feitas as indicações correspondentes à classificação.**" (g.n.)

No tocante ao item 3 do AIS, está disposto no art. 4º da Lei nº 6150, de 1974, que "é obrigatória a inscrição nas embalagens de sal destinado ao consumo humano, em caracteres perfeitamente legíveis, **da expressão "Sal Iodado"**. (g.n.)

No que se refere à alegação de *bis in idem*, verifico que a documentação apresentada pela autuada se refere sim ao **Sal Rosa do Himalaia**, inclusive com duas condutas aparentemente idênticas a duas condutas verificadas pela Anvisa (lista de ingredientes e ausência da expressão obrigatória referente à presença de iodo), porém, noto que os documentos Auto de Infração AIF -12-A nº 1252 e Auto de Imposição de Penalidade - Auto de Infração AIF -12-A nº 1251 se referem aos lotes **937300** e **933636**, respectivamente (fls. 75/76 do SEI 2476033), divergindo, assim, do lote que consta na instrução processual da autuação por parte desta Anvisa, qual seja, o

lote **349/16**.

Com relação às alegações de que não produz mais o sal rosa do himalaia e que adequou os rótulos, conforme croqui de 17/07/2018, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira,

[...]

(...) o individuo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

[...]

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.

Em relação às atenuantes previstas no art. 7º, I, III e V, da Lei nº 6437, de 1977, não são aplicáveis no caso. Sobre o inciso I, sendo a autuada a fabricante do produto com desvio de rotulagem, a mesma tem o dever de seguir as regras sanitárias, sendo responsável pelas irregularidades verificadas. Quanto ao inciso III, não é aplicável aqui, pois a autuada adequou os rótulos apenas após notificada pela Anvisa. A aplicação de tal dispositivo requer que o infrator tenha corrigido a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, uma vez se tratar a autuada de reincidente, conforme certidão às fls. 89 do SEI 2476033.

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 será classificada como **Grande Porte Grupo I**, ante a ausência de atualização de seu porte econômico junto à Anvisa. O item 5 do Ofício PAS no 1-536/2020 - GEGAR/GGGAF/ANVISA, que notificou a autuada do AIS, expressamente informou que "a ANVISA considerará como empresa de "Grande Porte" os autuados que não comunicarem / atualizarem o porte" (fls. 33 do SEI 2476033).

É **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 89 do SEI 2476033) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (fls. 87 do SEI 2476033).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 87 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.106754/2007-15) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/02/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 05/2017 (data da resposta à Notificação contendo o croqui do rótulo irregular) e 12/2017 (data de fabricação do lote 349/16), a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 as infrações serão classificadas como leves 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 das infrações cometidas, 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\$ 60.000,00 (sessenta mil reais), conforme estabelecido abaixo, todavia, dobrada para R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais) em face da reincidência:**

a) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por ausência na rotulagem do produto SAL ROSA DO HIMALAIA, marca SWIFT, da declaração na lista de ingrediente de todos os ingredientes presentes no produto, uma vez que não foi informada presença daquele utilizado na iodação, sendo declarado apenas o “sal rosa do himalaia”, conforme constatado na rotulagem apresentada pela empresa (expediente protocolado sob nº 003054/17-6);**

b) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por ausência na rotulagem do produto SAL ROSA DO HIMALAIA, marca SWIFT, da classificação do sal, de acordo com sua composição, conforme constatado na rotulagem apresentada pela empresa (expediente protocolado sob nº 003054/17-6);**

c) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por ausência da inscrição na embalagem do produto SAL ROSA DO HIMALAIA, marca SWIFT, da expressão “Sal Iodado”, conforme constatado na rotulagem apresentada pela empresa (expediente protocolado sob nº 003054/17-6).**

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 21/02/2024, às 09:14, 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 **2820012** e o código CRC **69939C74**.
