

## **DECISÃO N° 2058762, DE 21 DE SETEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.715030/2020-17**

**AI5 nº 2423112206 - GGFIS-DF**

**Autuada: DIACOM COMERCIAL EIRELI (EM RECUPERAÇÃO JUDICIAL)**

A empresa DIACOM COMERCIAL EIRELI foi autuada em 24 de julho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo art. 21 do Decreto Lei nº 986, de 1969, o item 3.1 “a” e “b” da Resolução-RDC nº 259, de 2002, item 3.4 da Resolução nº 18, de 1999. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

“Rotular, distribuir e comercializar o produto Probiótico em pó de marca Bem Vital Regulatis (Registro n. 6542600060012), lote 2455 fab. 11/16, val 11/18 com rótulo contendo alegações funcionais não aprovadas pela Anvisa, qual seja, “Regulador da função intestinal”. Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas.”

[...]

Notificada da autuação em 25 de outubro de 2021 (fls. 32-33), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de abril de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 40-43), argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 40).

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. 14, 18-21, como o rótulo do produto e o Despacho nº 663/2020/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

O Decreto-Lei nº 986, de 1969 no art. 21 prevê que *“não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.”*

Por outro lado a Resolução-RDC nº 259, de 2002 no item 3.1 “a” e “b” que *“os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que: a) utilize vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento; b) atribua efeitos ou propriedades que não possuam ou não possam ser demonstradas.”*

Quanto às infrações cometidas pela autuada, vale observar que, no caso concreto, as figuras relativas à “rotular, distribuir e comercializar” o produto indicado é o mesmo, motivo pelo qual passo a considerar, para fins de aplicação de penalidade, como apenas uma infração para o produto Probiótico em pó de marca Bem Vital Regulatis, lote 2455 fabricação: 11/16, validade: 11/18.

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. 46), é primária que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 44) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 40), devendo ser observado ainda que se encontra em recuperação judicial, conforme CNPJ consultado em 24/09/2021.

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\$ 60.000,00 (sessenta 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 21/09/2022, às 22:59, 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 **2058762** e o código CRC **40055B9E**.

---