

DECISÃO N° 1581306, DE 31 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.679181/2019-61

AI5 nº 3251112194 - GGFIS-DF

Autuada: ECOATTA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

A empresa **ECOATTA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** foi autuada em 25 de novembro de 2019 por descumprir a RE nº 913/2017 de 04/04/2017 que proibia a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização, e uso do produto ECOATTA 5 Litros no sítio eletrônico www.pronats.com.br (acesso em 08/09/2017), infringindo o Parágrafo Único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 18 de dezembro de 2019 (fls. 64-65), a Autuada apresentou sua defesa em 2 de janeiro de 2020 (fls. 29-62), alegando, em suma, que a conduta tipificada no auto de infração não foi praticada pela ECOATTA; que a PRONATS é um dos clientes da ECOATTA que foi abastecido somente com produtos constantes do catálogo da ECOATTA 30, 60, 250 e 500ml; que o produto na modalidade de 5 litros jamais foi autorizada ou consentida, sendo de total responsabilidade da PRONATS.

Presume que o anúncio do produto em quantidade superior é uma estratégia de marketing da PRONATS a fim de alavancar as suas vendas. Contudo, é conduta praticada sem anuência, ou sequer a ciência, por parte da ECOATTA; que não seria moral e tão pouco jurídico que a ECOATTA fosse responsabilizada por dano que não causou, advindo de ato de terceiro.

Informa que adotou as medidas necessárias de censura à empresa PRONATS para que esse produto fosse retirado de circulação, além de medidas judiciais que estão em curso. Ressalta que, em razão do ocorrido, a ECOATTA suspendeu a comercialização de seus produtos para a referida empresa por tempo indeterminado.

Por fim, requer o julgamento da improcedência do presente AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de maio de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 67-74), argumentando que a defesa apresentada não refuta as irregularidades cometidas sendo inegável a caracterização das infrações à legislação sanitária vigente. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 73).

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. 5-10, como *print* da página na internet, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometer tais infrações a ECOATTA descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que que a conduta tipificada no auto de infração não foi praticada pela ECOATTA, não lhe assiste razão, uma vez que em resposta à Notificação nº 24-119/2018-COISC/GIPRO/GGFIS, o Sr. Osvaldo Lopes Vasconcelos (responsável pelo site www.pronats.com.br) informou que o produto foi adquirido da empresa ECOATTA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA e apresentou cópia da nota fiscal nº 000.000.134 (fls. 30) de aquisição, de emissão da autuada.

Com relação a Informação que adotou as medidas necessárias de censura à empresa PRONATS para que esse produto fosse retirado de circulação, destaco que o fato de ter empreendido tais ações não exime a autuada da lavratura do presente auto de infração. Além disso, buscar todos os meios para regularização das pendências era seu dever e, com isso, cumprir a legislação sanitária. Por tanto não deve ser confundida como medida atenuadora.

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. 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 Microempresa (fls. 75), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 49) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 73).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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\$ 8.000,00 (oito 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/09/2021, às 19:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1581306** e o código CRC **D2D69802**.
