

DECISÃO N° 1745972, DE 20 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.029418/2020-00

AI5 nº 0146085204 - GGFIS

Autuada: PROAGRI PRODUTOS PARA TRATAMENTO DE ÁGUA EM REUSO INDUSTRIAL LTDA..

A empresa **PROAGRI PRODUTOS PARA TRATAMENTO DE ÁGUA EM REUSO INDUSTRIAL LTDA.** foi autuada em 15/01/2020 por fabricar e rotular o produto ProAX - Viner para limpeza, notificado na ANVISA como produto Grau I, com indicação de uso em sua rotulagem de ação desinfetante (ação antimicrobiana), passível de registro na ANVISA como produto saneante Grau II, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 24/01/2020 (fls. 30), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 33/42), alegando, em suma, que cessou de imediato a fabricação e comercialização do produto, o qual havia sido erroneamente indicado como possuidor de propriedades antimicrobianas. Explica que não pretendeu induzir o consumidor a erro e destaca não ter havido prejuízo a este. Afasta qualquer vantagem auferida à empresa. Requer a aplicação da penalidade de advertência, caso suas razões não sejam acatadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 06/04/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da empresa não a eximem da infração, sendo de sua responsabilidade zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, assim como deve garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente. Destaca que a própria empresa corrobora que as adequações foram realizadas, restando caracterizada a irregularidade descrita no AIS. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 46/47).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/06, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final. Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 está classificada como Microempresa - ME (fls. 48), é primária no que se refere a

anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 50) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 47).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve 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 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, ao inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/76 c/c o inciso III do art. 16 da RDC nº 59/2010, tipificada nos incisos XV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/77, 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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/01/2022, às 19:27, 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 **1745972** e o código CRC **AB3C8F7F**.
