

DECISÃO Nº 1717517, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2021**Processo nº 25351.646696/2020-18****AIS nº 4390722209 - GGFIS****Autuada: ATALANTA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA
(Atualmente denominada: N3N MEDICAL LTDA).**

A empresa Atalanta Produtos de Higiene e Limpeza Ltda. (Atualmente denominada: N3N Medical Ltda) foi autuada em 11 de dezembro de 2020 por: 1) ter falsificado a embalagem e rotulagem do produto Indaclar 2,5%, Hipoclorito de Sódio 2,5%, utilizando indevidamente os dados do produto Indaclar 2,5%, Hipoclorito de Sódio 2,5% da empresa Indalabor - Indaiá Laboratório Farmacêutico Ltda, CNPJ: 04.654.861/0001-44, registrado nesta Anvisa sob nº 326370014, bem como por 2) ter comercializado o produto falsificado e fraudado sem registro e sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). Segundo o fiscal autuante, suas condutas infringiram a legislação sanitária e estão tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 25 de junho de 2021 (fls. 16), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de julho de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2727545/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 17), alegando, em suma, que possui Autorização de Funcionamento de Empresa como distribuidora de dominissaneantes, cosméticos e produtos para saúde (correlatos) e que todos os produtos que comercializa são regularizados perante à ANVISA. Afirmou que não manipula ou fabrica qualquer produto, o que foi constatado pela vigilância sanitária municipal. Sustentou que encaminhou equivocadamente o produto Cloro Líquido 2,5% da empresa Facilimpe em vez do Indaclar 2,5% da empresa Indalabor. Argumentou que identificou, retirou de circulação e descartou os cento e cinco litros (105 l) adquiridos pela demandada e que estavam com erro de rotulagem e prazo de validade. Arguiu que não houve nenhum risco à saúde pública porque os produtos da Facilimpe são registrados. Asseverou que, caso houvesse suspeita da prática de ilícitos, caberia a interdição do local e a apreensão do saneante para análise técnica nos moldes dos arts. 23, 24, 26 a 28 da Lei nº 6.437, de 1977. Solicitou, assim, o reconhecimento das circunstâncias atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, o arquivamento dos autos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de agosto de 2021 pela manutenção parcial do AIS (fls. 22-25), argumentando que deve ser mantida apenas a parte referente ao verbo "comercializar produto falsificado" retirando-se o que tange à fraude da irregularidade descrita no item 2, "*considerando que caso o produto fosse sem registro, tal fato já seria a infração, não sendo possível falar em fraude de um produto que não seja regularizado*". Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 11 e 25).

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 atuante no sentido da manutenção parcial do AIS, considerando os documentos de fls. 02-11, como o Ofício SES/SUBVS-SVS-DVMC nº 21/2020, Carta da empresa Indalabor, e-mail de comercial@alatalantasul.com.br e o Parecer nº 520/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme disposto no § 2º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, a responsabilidade solidária de zelar pela qualidade e segurança dos produtos inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

Logo, faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais pela própria empresa distribuidora, a fim de se assegurar a qualidade e segurança, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados ou ainda falsificados.

Com relação à alegação de que houve ofensa aos arts. 23, 24, 26 a 28 da Lei nº 6.437, de 1977, assim se manifestou a Procuradoria Federal junto à ANVISA, no Parecer nº 68/2017/CCONS/PFANVISA/PG/AGU, concluiu que "*o exame de regularidade de um rótulo em face da legislação sanitária prescinde de qualquer exame laboratorial, não havendo que ser falar, portanto, em aplicação do procedimento de análise fiscal*". Portanto, nos casos de alterações visualmente identificáveis, como é o caso da análise de rotulagem e da sua falsificação, resta inegavelmente caracterizado o desvio.

Por outro lado, tem razão a Autuada quanto a possuir Autorização de Funcionamento de Empresa como distribuidora de dominissaneantes, cosméticos e produtos para saúde (correlatos) e a não manipular ou fabricar qualquer produto:

AFE
Empresa ATALANTA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA
CNPJ 04.785.103/0001-65
Autorização 3039324
HISTÓRICO
Resolução nº2924/ANVISA de 28/06/2010 - pg:S-53
Publicação Original
Ação: Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Saneantes Domissanitários
Status Publicação: Deferido
Nome: ATALANTA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA
Endereço: RUA VICTOR KONDER, 330
Bairro: IRIRIU
Cep: 89227240
Município: JOINVILLE
Estado: SC
CNPJ: 04.785.103/0001-65
Processo: 25024.001108/2009-18
Autorização: 3.03932.4
Atividade(s): ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
Atividade(s): DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
Atividade(s): EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

Assim, descaracterizo parte da infração "2) ter comercializado produto fraudado sem registro e sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)", restando tão somente as infrações: "1) ter falsificado a embalagem e rotulagem do produto Indaclor 2;5%, Hipoclorito de Sódio 2,5%, utilizando indevidamente os dados do produto Indaclor 2,5%, Hipoclorito de Sódio 2,5% da empresa Ihdalabor - Indaiá Laboratório Farmacêutico Ltda, CNPJ: 04.654.861/0001-44, registrado nesta Anvisa sob nº 326370014" e "2) ter

comercializado o produto falsificado".

Dessa forma, ao ter falsificado a embalagem do produto Cloro Líquido 2,5% da empresa Facilimpe, rotulando-o com os dados do produto Indaclor 2,5%, Hipoclorito de Sódio 2,5% da empresa Ihdalabor - Indaiá Laboratório Farmacêutico Ltda, CNPJ: 04.654.861/0001-44 e por ter comercializado tal saneante falsificado, a Autuada descumpriu o disposto no art. 67, I, da Lei nº 6.360, de 1976 e o art. 15, § 2º, do Decreto nº 8.077, de 2013, condutas estas que estão tipificadas no art. 10, IV e XXVIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

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 está classificada como Microempresa (CNPJ e fls. 18), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 11 e 25).

Importante frisar que a certidão de primariedade de fls. 19 deve ser desconsiderada, pois adotou a data de 11 de dezembro de 2020 em vez de 12 de março de 2019 como sendo aquela em que a infração foi praticada.

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 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, de 1977.

Neste ponto, registro que o recolhimento e descarte do saneante irregular não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

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, de 1999, **mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em**

epígrafe, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao art. 67, I, da Lei nº 6.360, de 1976 e o art. 15, § 2º, do Decreto nº 8.077, de 2013, tipificadas no art. 10, IV e XXVIII, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais), assim estabelecida:

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por ter falsificado a embalagem e rotulagem do produto Indaclor 2;5%, Hipoclorito de Sódio 2,5%, utilizando indevidamente os dados do produto Indaclor 2,5%, Hipoclorito de Sódio 2,5% da empresa Ihdalabor - Indaiá Laboratório Farmacêutico Ltda, CNPJ: 04.654.861/0001-44, registrado nesta Anvisa sob nº 326370014 (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por ter comercializado produto saneante falsificado (risco alto).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO

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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 23/12/2021, às 15:12, 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 **1717517** e o código CRC **744E0D61**.