

DECISÃO N° 1801866, DE 08 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.869088/2020-80

AIS nº 2882333208 - GGFIS

Autuada: ANTONIO MARCIO MEGID ME

A empresa ANTONIO MARCIO MEGID ME foi autuada em 26 de agosto de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os incisos I e II do art. 6º da Resolução-RDC nº 109/2016, art. 8º da Resolução-RDC nº 109/2016; inciso I do art. 67 da Lei nº 6360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Rotular o produto UTRA HDS, lote M004/2018 com descrição da concentração imprecisa, em desacordo com a legislação, pois menciona “hipoclorito de sódio 2,5% a 5%” sendo que a legislação preconiza que Teor de cloro ativo entre 2,0 e 2,5% p/p se aplica para Alvejante e Teor de cloro ativo entre 3,9 e 5,6% p/p se aplica para Alvejante Concentrado. Portanto, os produtos devem ser diferenciados de acordo com a concentração, pois apresentam altas concentrações de hipoclorito de sódio aumentam a chances de intoxicação. 2) Rotular o produto UTRA HDS, lote M004/2018, com a ausência das seguintes informações: 1) número de AFE da empresa, visto que discrimina um número de processo de notificação como número da AFE; 2) frases de cuidado de conservação como “mantenha o produto na sua embalagem original” 3) frases de precaução como “lavar os objetos e utensílios utilizados como medida, antes de reutilizá-los”, “não usar em recipientes e objetos metálicos” e “ não reutilizar a embalagem para outros fins” 4) “dados do fabricante e/ou importador como razão social e endereço, nome de país de origem do produto, número do SAC”

[...]

Notificada da autuação em 8 de fevereiro de 2021 (fls. 12), 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 29 de abril de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades apontadas no instrumento de autuação estão configuradas, sendo inegável a caracterização da infração à legislação sanitária vigente e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 20).

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. 4, como rótulo do produto Ultra HDS lote M004/2018 que comprova a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometer as infrações a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976 preconiza que não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Por sua vez o art. 67, I da referida Lei, menciona configuram infrações graves ou gravíssimas rotular os produtos sob o regime desta lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivo. Portanto, a empresa cometeu infração ao descumprir os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do art. 59 da Lei nº 6360/1976, por se tratar de dispositivo que se aplica às infrações cometidas pela empresa

autuada, 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, 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, a empresa está classificada como microempresa (fls. 22), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 15) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 20).

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.

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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por rotular o produto UTRA HDS, lote M004/2018 com descrição da concentração imprecisa, em desacordo com a legislação, pois menciona “hipoclorito de sódio 2,5% a 5%” sendo que a legislação preconiza que Teor de cloro ativo entre 2,0 e 2,5% p/p se aplica para Alvejante e Teor de cloro ativo entre 3,9 e 5,6% p/p se aplica para Alvejante Concentrado, (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por rotular o produto UTRA HDS, lote M004/2018, com a ausência do número de AFE da empresa, visto que discrimina um número de processo de notificação como número da AFE, (risco alto);

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por rotular o produto UTRA HDS, lote M004/2018, com a ausência de frases de cuidado de conservação como “mantenha o produto na sua embalagem original”, (risco alto);

d) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por rotular o produto UTRA HDS, lote M004/2018, com a ausência de frases de precaução como “lavar os objetos e utensílios utilizados como medida, antes de reutilizá-los”, “não usar em recipientes e objetos metálicos” e “ não reutilizar a embalagem para outros fins”, (risco alto), e,

e) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por rotular o produto UTRA HDS, lote M004/2018, com a ausência dos dados do fabricante e/ou importador como razão social e endereço, nome de país de origem do produto, número do SAC, (risco alto).

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 08/03/2022, às 14:50, 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 **1801866** e o código CRC **6880CE0E**.
