

DECISÃO N° 2224125, DE 23 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.009689/2020-31

AI5 nº 3318684207 - GGFIS - DF

**Autuada: E. J. P. PENTEADO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE
PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME.**

A empresa E. J. P. PENTEADO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME foi autuada em 28/09/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 57 da Lei 6.360/76 c/c parágrafo 30 do artigo 15 do Decreto 8.077/13; item "h" do inciso VIII do artigo 80 da Resolução RDC 110/2016. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XVI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar saneante AGUA SANITARIA — OTIMA, frasco 2 litros, lote 31, fabricação 29/07/2019, validade 6 meses, com desvio de rotulagem pela ausência da frase obrigatória —"É PROIBIDO O USO DÊSTE PRODUTO EM ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE", o que foi observado no Laudo de Análise 2485.1P.0/2019, de 26/12/2019, realizado pela Funed/MG.

[...]

Notificada da autuação em 08/02/2021 (fls. 54), a Autuada apresentou sua defesa em 17/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0637456/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 55), alegando, em suma, que seus produtos são testados e aprovados pela Anvisa, que o produto foi interditado no Estado de Minas Gerais, que recebeu ofício sobre a interdição cautelar em 13/01/2020, que solicitou perícia de contraprova em 22/01/2020 mas não recebeu resposta da Secretaria de Saúde de Minas Gerais, que foi surpreendida com a Notificação da Anvisa em 11/02/2020, pois aguardava resposta da Secretaria de Saúde, e que entrou em contato com a Secretaria por telefone e recebeu a resposta de que o produto estava vencido (data de fabricação de 29/07/2019 e prazo de validade de 6 meses) e não seria possível realizar a contraprova.

Diz que não há desvio de qualidade em lotes

anteriores ou posteriores ao lote analisado. Informa que não localizou produtos irregulares quanto ao teor de cloro ativo, e, sobre a rotulagem, diz que já tomou as medidas cabíveis para fazer constar a frase de advertência no produto em novos lotes desde o recebimento da 1ª Notificação da Anvisa. Afirma que não há mais a água sanitária de lote 31, marca Ótima, fab. 29/07/2019, val. 6 meses, no mercado. Diz que não houve danos ou risco para o consumidor, e que não agiu com dolo. Pede a insubsistência do AIS ou, se não for o caso, a aplicação dos arts. 6º, 7º e 8º da Lei nº 6437, de 1977, e aplicação de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com as provas de fls. 04/07, e que a alegação de incluiu a frase de advertência nos lotes em novos lotes não é capaz de descaracterizar a infração sanitária em lote anterior.

Diz que o cumprimento da Notificação da Anvisa (comunicado aos clientes e outras ações) não exclui a responsabilidade da Autuada pelo descumprimento das normas sanitárias. Por fim, classifica o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública, conforme
Parecer nº
235/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 49 (fls. 39/43).

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 o Laudo de Análise 2485.1 P.0/2019 de fls. 04/v07, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária relacionada à análise de rotulagem insatisfatória do produto objeto da autuação.

A respeito da solicitação de contraprova, verifico que se encontra juntado às fls. 34/42, e que está acompanhada do Aviso de Recebimento dos Correios com data de 23/01/2020,

data anterior ao vencimento do produto, que seria dia 29/01/2020. Entretanto, verifico que apenas uma amostra do produto foi coletada, impossibilitando a análise contraprova (fls. 04 - "UMA EMBALAGEM DA AMOSTRA").

Ocorre que o AIS em questão se referiu apenas ao resultado insatisfatório da análise de rotulagem, não mencionando a análise de teor de cloro. Assim, deixo de analisar as alegações referentes à análise de cloro. E, quanto à análise de rotulagem, a Autuada não nega a irregularidade, mas informa as providências adotadas para regularização de novos lotes.

A respeito da análise de rotulagem cabe destacar que não há método analítico para tal análise, visto que não precisam de aparelhos ou testes para verificação de especificações, mas apenas de análise documental (rótulo), e que, em nova análise, o resultado se repetiria. Nesse sentido, a Procuradoria junto à Anvisa manifestou no Parecer nº 00068/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU que "não há que se falar em aplicação do procedimento de análise fiscal para verificação da conformidade de rótulos de produtos sujeitos à vigilância sanitária" (item 11), e que o "parecer" do laboratório sobre a conformidade ou não do rótulo, considerando os requisitos impostos pela legislação sanitária de regência, apesar de relevante, não vincula a autoridade sanitária (item 16).

Desse modo, mantenho a autuação em questão no que se refere a análise de rotulagem insatisfatória, considerando inclusive a própria defesa da Autuada.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever repara a irregularidade e cumprir a legislação sanitária.

Ainda, não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Note-se que o descumprimento da notificação não foi a razão da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento de normas sanitárias.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja

vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da citada Lei.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. No caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como **alto**.

Acerca da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da mesma Lei, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

Por fim, necessário realizar o reenquadramento da tipificação da conduta disposta no AIS, excluindo o inciso XVI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, e incluindo o inciso XV do art. 10 da mesma Lei. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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 (CNPJ emitido em 23/01/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 23/01/2023) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 42).

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 de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/01/2023, às 12:27, 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 **2224125** e o código CRC **85E926DD**.
