

DECISÃO N° 2958783, DE 13 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.058388/2021-11

AI5 nº 3145803213— GGFIS

Autuada: KATHIVA PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA

A empresa KATHIVA PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA foi autuada em 06 de agosto de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976; item 4.4 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 175/2006. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Não apresentar o contrato de terceirização estabelecido entre a autuada e a empresa DISTRILIMP IND. E COM. DE PRODUTOS DE LIMPEZA, para a fabricação do produto GEL ADESIVO MARCA DONA CLARA, nos termos da Resolução RDC 175/2006, à qual estabelece critérios relativos à terceirização de atividades de processos de fabricação e serviços de controle de qualidade e/ou armazenamento entre empresas de produtos saneantes e estabelece no item 4.4. que cada contrato de terceirização deve definir com clareza os produtos e as etapas de fabricação, assim como qualquer aspecto técnico e operacional acordado com respeito ao objeto do contrato; 2) Liberar o produto GEL ADESIVO MARCA DONA CLARA, processo nº 25351.661170/2020-68, com o rótulo possuindo informações em desacordo com aquelas notificadas à ANVISA (informações do fabricante do citado produto estando em desacordo a notificação);

[...]

Notificada da autuação em 16 de dezembro de 2021 (fl. 64), a Autuada apresentou sua defesa em 30 de dezembro de 2021 (SEI nº 2947320), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8551818/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 67), alegando, em suma, que cumpriu as exigências na Notificação nº 782/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 30), quanto às informações e documentos acerca do contrato

de terceirização com a empresa DISTRILIMP IND. E COM. DE PROD. DE LIMPEZA E DERIVADOS LTDA. Afirma ter encaminhado o contrato de terceirização de produtos àquela época e, novamente o junta com a defesa neste processo. Considera assim, que o Auto de Infração Sanitária - AIS é equivocado e nulo.

Relata cumprir com a legislação e, não ter recebido as embalagens da contratante para finalização dos produtos. Alega ser responsável apenas por parte do processo de industrialização do Gel Sanitário, consistindo na produção do gel e envase em recipiente plástico apropriado. Argumenta que recebeu o produto a granel, em caixas de 1.000 (mil) unidades. Continua dizendo que a finalização do processo de produção é de responsabilidade da fabricante, qual seja, "*o processo de embalagem tanto de inserir o gel sanitário dentro do cartucho quanto de inserir os cartuchos nas caixas de embarque*".

Pede que sejam considerados, seu histórico de atuação no mercado de produtos de limpeza desde o ano de 2002, sempre cumprindo as normas contratuais e legais; nunca ter sofrido qualquer tipo de penalidade administrativa ou judicial; sua colaboração e pronta resposta sempre que requisitada; e, sua situação cadastral como empresa pequena, enquadrada no SIMPLES NACIONAL, pequeno quadro funcional e baixo faturamento. Alega não ter condições de arcar com eventual penalidade pecuniária e junta comprovante de sua capacidade econômica. Requer, o cancelamento do AIS ou, em caso de penalidades, que seja aplicada a Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de abril de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 69-71). Relata que, durante a investigação, foi constatado que o processo de notificação do produto GEL ADESIVO DONA CLARA está em nome da Autuada, conforme consulta no Sistema Datavisa (fl. 24). Com isso, seria a responsável pelas embalagens e rótulos do produto, responsável pelas infrações cometidas. Acrescenta que o contrato de terceirização, enviado em resposta à notificação, é insuficiente para a análise e não esclarece sobre os produtos e etapas de fabricação. Por isso, a empresa infringiu o item 4.4 da Resolução - RDC nº 175/2006. Ressalta que a ausência de informações verídicas, pode causar confusão ao consumidor e, dificultar a rastreabilidade do produto e as ações da vigilância sanitária. Infração ao inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976.

Argumenta que as provas constantes dos autos,

corroboram com os fatos descritos no AIS e classificou o risco sanitário da infrações como BAIXO, para a não apresentação do contrato de terceirização, em razão de ambas as empresas possuírem Autorização de Funcionamento - AFE; e, ALTO, para a infração de liberação do produto com rotulagem contendo informações em desacordo com o que foi notificado na Anvisa (fl. 71).

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 conjunto probatório: Extrato de registro do produto no Datavisa (fls. 24 e 27); Notificação nº 782/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 30); Parecer nº 571/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 30); e a Resposta à Notificação nº 782/2020 (fls. 39-53), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação da Autuada, de cumprimento das exigências recebidas na Notificação nº 782/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes - COISC esclarece, em seu Parecer nº 571/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que o contrato apresentado "*não configura um contrato de terceirização entre as empresas KATHIVA PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA e DISTRILIMP IND. E COM. DE PRODUTOS DE LIMPEZA e sim um contrato comercial*". De fato, o contrato constante de fls. 47-51) não possui os elementos obrigatórios exigidos na Resolução - RDC nº 175/2006 conforme abaixo:

[...] Não foi apresentado contrato de terceirização estabelecido entre as respectivas empresas KATHIVA PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA e DISTRILIMP IND. E COM. DE PRODUTOS DE LIMPEZA, para a fabricação do produto Gel Adesivo Marca Dona Clara, nos termos da Resolução RDC 175/2006, a qual estabelece critérios relativos à

terceirização de atividades de processos de fabricação e serviços de controle de qualidade e/ou armazenamento entre empresas de produtos saneantes e estabelece no item 4.4. que cada contrato de terceirização deve definir com clareza os produtos e as etapas de fabricação, assim como qualquer aspecto técnico e operacional acordado com respeito ao objeto do contrato. [...]

De fato, do contrato apresentado pela Autuada (fls. 47-51) constam apenas, o produto produzido e definições gerais das obrigações entre as partes e, outras cláusulas referentes ao acordo comercial, diferentemente do que prevê a Resolução - RDC nº 175/2006, que estabelece requisitos obrigatórios, conforme itens abaixo transcritos:

[...]

4.4. Cada contrato de terceirização deve definir com clareza os produtos e as etapas de fabricação, assim como qualquer aspecto técnico e operacional acordado com respeito ao objeto do contrato.

4.4.1 Para as etapas do processo de fabricação realizadas por terceiros, considera-se o estabelecimento do contratado como extensão da empresa contratante somente para estas etapas e, portanto, são passíveis de inspeção pela Autoridade Sanitária Competente, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e Controle vigentes.

4.5. Do contrato deve constar a identificação completa e os endereços das empresas envolvidas, definir as obrigações específicas do contratante e contratado e deve ser assinado pelos respectivos Representantes Legais e Responsáveis Técnicos, devendo estar disponível para sua apresentação à Autoridade Sanitária Competente.

4.6 . Do contrato deve constar a forma pela qual o Responsável Técnico da empresa contratante vai exercer sua responsabilidade quanto à aprovação dos lotes dos produtos para a venda e quanto à emissão do certificado de análise de qualidade.

[...] (grifei)

Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, *verbis*: "A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde. Parágrafo único. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias". Cumpre ressaltar que, na qualidade de

órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Considerando as informações prestadas, considero que o documento apresentado não atende ao que foi requerido.

Com relação a rotulagem do produto, com informações em desacordo com o que consta do processo de notificação nº 25351.661170/2020-68 (*informações do fabricante que já não é responsável pela produção, e sem a regularização do produto no período do 1º semestre de 2020*). A COISC relata em seu parecer que a responsabilidade da Autuada se dá em razão de ser a detentora da do produto notificado junto à ANVISA. Acompanho o parecer da COISC, cuja conclusão se amolda ao que dispõe o item 4.18 da Reco - "*Em nenhum caso a terceirização da fabricação exime o titular do registro/notificação da responsabilidade pela qualidade do produto liberado ao consumo*". Assim, a Autuada é responsável pelas irregularidades juntamente com a empresa DISTRILIMP IND. E COM. DE PRODUTOS DE LIMPEZA, que comercializa o produto.

Ademais, a COISC informa que da análise do processo do produto, não foi identificada "*a arte das embalagens do produto coma s informações obrigatórias, conforme estabelecido nas legislações específicas RDC 59/2010 e RDC 42/2009*". De fato, a investigação teve como dato catalisador a denúncia apresentada pela empresa ECOAROMAS, a DISTRILIMP IND. E COM. DE PRODUTOS DE LIMPEZA, que fabricou/terceirizou a fabricação do produto APLIK até o mês de 12/2019, fornecendo-a para a empresa DISTRILIMP IND. E COM. DE PRODUTOS DE LIMPEZA. Apesar de encerrada a relação entre as empresas, o produto GEL ADESIVO DONA CLARA estava sendo comercializado contendo em seu rótulo os dados da empresa ECOAROMAS. Em flagrante afronta à legislação sanitária.

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 EMPRESA DE PEQUENO PORTE (SEI nº 2958775), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 76) e praticou condutas cujos riscos sanitários foram classificados como BAIXO para a primeira infração e ALTO para a segunda infração (fl. 71).

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.

De outro lado, consta do mesmo Parecer que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização. Assim, a primeira infração com classificação de risco sanitário considerado BAIXO será arquivada, visto que não foi observado o critério da “dupla visita”, visando a sua prévia orientação antes da lavratura do presente auto de infração.

Observados os pressupostos dos artigos 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 parcialmente procedente a autuação**, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei

nº 9.784, de 1999. **Com fundamento no §6º do art. 55 da LC 123, de 2006, e no art. 53 da Lei 9.784, de 1999, bem como no Parecer 119/2019/CCONS/PF-ANVISA/PGF/AGU, declaro nulo o Auto de Infração em relação à primeira infração. E, mantenho o Auto de Infração Sanitária somente em relação à segunda infração, aplicando à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/05/2024, às 14:41, 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 **2958783** e o código CRC **ED52D644**.