

DECISÃO N° 1206751, DE 22 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.584540/2018-11

AIS nº 0809818182 - GGFIS

Autuada: MINASÇÚCAR S/A.

A empresa MINASÇÚCAR S/A foi autuada em 16/08/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013, c/c item 6.3 do Anexo II da Resolução RDC nº 40, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o saneante ALCOOL ETILICO HIDRATADO 46 INPM - 1 Litro, lote 28, fabricação 02/2016, com desvio de rotulagem por não apresentar dizer legal: "Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com água em abundância", conforme verificado por Laudo de Análise 2455.1P.O/2016, de 01/11/2016, realizado pela Fundação Ezequiel Dias/MG.

[...]

Notificada da autuação em 11/09/2018 (fls. 52), a Autuada apresentou sua defesa em 25/09/2018 (fls. 53/134), alegando, em suma, duplicidade do auto de infração, pois já foi respondido em 2017. Diz que já havia sido comunicada do Laudo de Análise 2455.1P.O/2016 em 02/12/2016 e que protocolou defesa na Anvisa em 06/02/2017. Reclama que vem sendo alvo de constante análise fiscal no Estado de Minas Gerais.

Informa que o produto é exclusivo da marca MAKRO ATACADISTA S/A, que é responsável pelo desenvolvimento da rotulagem, distribuição e comércio, e a fabricação terceirizada por si. Comenta que o órgão INOR/INMETRO já havia lhe comunicado sobre a adequação da rotulagem até janeiro/2016 e antes da notificação em questão começou a promover a ação corretiva junto ao seu fornecedor (doc. em anexo), colocando a frase que faltava nos frascos. Cita que foi notificado da irregularidade anteriormente pelo Estado de Minas Gerais, e que não pode ser penalizado, pois agiu de acordo com a legislação da época, que teve resultados satisfatórios pelo INMETRO em 29/06/2015 e pela Anvisa em 2013.

Ressalta que o produto atende aos critérios de qualidade, apesar do resultado insatisfatório para a rotulagem.

Diante do exposto, pede o benefício da atenuante prevista no art. 7º, V, da Lei nº 6437, de 1977, por ser primária, sendo penalizada apenas com advertência, pois não houve prejuízo ao consumidor ou vantagem para a empresa. Pede que o AIS seja considerado nulo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/02/2019 pela manutenção do AIS (fls. 138/142), argumentando que não houve ocorrência de *bis in idem*; que a infração sanitária está comprovada com o Laudo de Análise nº 2455.1P.0/2016; e que 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, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 142).

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. 02/11, como o Laudo de Análise nº 2455.1P.0/2016 e a imagem do produto indicando o seu fabricante, lote e data de fabricação, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que ocorrência de *bis in idem*, não lhe assiste razão. A Autuada não trouxe aos autos comprovação de que já foi penalizada anteriormente em processo administrativo sanitário pelo mesmo fato, ou seja, a fabricação e comercialização do ALCOOL ETILICO HIDRATADO 46 INPM - 1 Litro, lote 28, fabricação 02/2016, com desvio de rotulagem por não apresentar dizer legal: "Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com água em abundância".

No que concerne à alegação de que o produto é exclusivo da marca MAKRO ATACADISTA S/A, que é responsável pelo desenvolvimento da rotulagem, distribuição e comércio, esclareço que o fabricante foi responsável pelo desvio de rotulagem verificado e também comercializou os produtos, talvez não para o público em geral, mas para a empresa MAKRO ATACADISTA S/A, já que se trata de serviço terceirizado. E, portanto, foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria havido a irregularidade em questão.

Conforme disposto nos §§ 1º e 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, os fabricantes têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, e a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.

Nesse sentido, o Anexo II da Resolução RDC nº 40, de 2008, em seu item 6.3, estabelece que, dentre as informações obrigatórias nos rótulos de produtos destinados à limpeza geral e afins, esteja a frase: "Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com água em abundância", o que não foi observado pela Autuada quando fabricou o produto em fevereiro de 2016. Portanto, a alegação de que agiu em consonância com a legislação vigente à época não merece acolhimento.

Cumprido ressaltar que para fins de verificação da data da infração nos casos de desvios de rotulagem deve ser considerada a data de fabricação do produto, pois é momento em que o rótulo é colocado.

Com relação a alegação de que o produto atende aos critérios de qualidade, não é capaz de descaracterizar a infração comprovada de fabricar e comercializar produto com desvio de rotulagem. Houve o descumprimento da legislação sanitária e por isso não pode ser afastada a aplicação da pena prevista em diploma legal.

Ainda, importante esclarecer que o cumprimento dos itens irregulares não exime a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Com relação à atenuante prevista no artigo 7º, V, da

Lei nº 6.437, de 1977, verifica-se ser aplicável, uma vez se tratar a autuada de primária, conforme certidão às fls. 145, e a infração de baixo risco (fls. 142).

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.

Isto 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 Grande Porte Grupo II (fls. 147), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 145) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 142), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista que a Autuada é primária e a infração de baixo risco.

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, com exceção da atenuante prevista no inciso V do art. 7º da citada Lei, 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.

Cabe ressaltar que não se faz imprescindível, a partir da leitura da Lei nº 6.437, de 1977, que haja primeiramente a aplicação da penalidade de advertência, para que, em autuações posteriores, seja cominada penalidade pecuniária ou outra sanção prevista em referido dispositivo legal.

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\$ 13.000,00 (treze 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/10/2020, às 19:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1206751** e o código CRC **340897ED**.