

DECISÃO N° 2173072, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.741044/2020-96

AIS nº 2502817201 - GGFIS

Autuada: PRUDEMPLAST QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA

CNPJ: 51.832.681/0001-95

A empresa PRUDEMPLAST QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA foi autuada em 30 de julho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso I do artigo 67 da Lei 6.360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto CLEAN 400 AV, lote 2716, data de fabricação junho/2019, validade 12, meses com rotulagem em desacordo com a aprovada em seu processo de registro na ANVISA (25351.038738/2017-47), nos seguintes aspectos: 1) Não apresentar número do registro/notificação na rotulagem; 2) o rótulo do lote 2716 apresentava layout da rotulagem diverso do layout aprovado pela ANVISA em seu processo de registro de número 25351.038738/2017-47.

[...]

Notificada da autuação em 01 de fevereiro de 2021 (fls. 45), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0615845/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 46), alegando, em suma, que as irregularidades se deram em virtude da terceirização da impressão dos rótulos. E que, "tomou todas as medidas necessárias para retirada dos produtos comercializados através de Recall", além de responder às exigências da Notificação nº 489/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS, identificando as situações que levaram ao ocorrido e encaminhando a resposta com as correções realizadas.

Argumenta que não houve adulteração na composição química do produto, que está sendo comercializado há mais de dez anos. Afirma que não houve prejuízo aos consumidores. Acrescenta ser primária e, requer a consideração das circunstâncias atenuantes previstas nos incisos I, II e III e V

do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, com a aplicação da penalidade advertência ou, em caso de penalidade de multa, que seja em seu patamar mínimo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls.52-58), argumentando que as alegações não são suficientes para afastar a infração sanitária, por ser de responsabilidade da empresa fabricante conferir todos os rótulos recebidos, antes de afixá-los em seus produtos.

Por outro lado considera que a Autuada agiu com boa-fé "ao recolher os lotes do mercado, implementar ações de investigação, alterar seus fornecedores e verificar a ocorrência do mesmo desvio em outros lotes, assim considero que a empresa realizou várias ações no sentido de minimizar os danos e evitar sua recorrência". Por isso sugere a aplicação da penalidade de advertência. Quanto ao risco sanitário, corrobora as conclusões da área de investigação, constantes do Parecer nº 277/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 39), e classifica o risco sanitário da conduta como ALTO (fl. 57).

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, corrobora o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos: Despacho nº 115/2019/SEI/CIPAF/GIMTV/GGPAF (fl. 02); Memorando nº 210/2019/SEI/PVPAF-GUARULHOS/CRPAF-SP/GGPAF (fl. 02); Fotografias do produto (fls. 04-05); Extrato do Cadastro do produto no DATAVISA (fls. 06-07); Cópia do rótulo constante do registro na Anvisa (fl. 08); e, o Parecer nº 277/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 39) 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 de que a irregularidade ocorreu na terceirização da rotulagem, não lhe assiste razão. A Autuada é responsável perante o órgão sanitário pelos produtos

que produz, inclusive por meio de contrato de terceirização de etapas da produção. A terceirização de etapa da fabricação não exime a Autuada da responsabilidade pela qualidade do produto liberado ao consumo, inclusive quanto a regularidade no rótulo do mesmo. Resta clara sua culpa *in eligendo*, que advém da má escolha daquele em que se confia a prática de um ato. E a culpa *in vigilando* é aquela que decorre da falta de atenção com o procedimento de outrem, consistindo em falta de diligência, atenção, fiscalização ou quaisquer outros atos necessários para evitar prejuízo a terceiros. Se a Autuada não qualifica seus colaboradores e não realiza qualquer tipo de orientação prévia ou verificação *a posteriori*, está assumindo o risco de sofrer demandas administrativas sanitárias.

Com relação às características químicas do produto, isso não é objeto desta autuação, portanto, não pode ser acolhida como excludente da irregularidade comprovada na rotulagem. É clara a disposição do inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976: "*I - 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 respectivos*".

No tocante ao argumento de que as ações para reparar ou minimizar possível dano devem ser consideradas como benefício da circunstância atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, não merece acolhimento.

Discordo da ponderação da área autuante, porque as ações corretivas por ela realizadas, bem como a resposta aos itens da notificação, não constituem circunstâncias atenuantes legalmente previstas e, se bem analisadas, nada mais são do que o cumprimento de outros dispositivos da legislação sanitária brasileira, o que é a obrigação de qualquer agente regulado. Ademais, tais ações ocorreram em virtude do recebimento da Notificação nº 489/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS (fl. 10), da Notificação nº 14/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS (fl. 34), além publicação da Resolução - RE nº 40, de 08/01/2020 (fl. 35). Assim, não verificasse a "espontânea vontade" por parte da Autuada, nos moldes do que dispõe o citado inciso III.

Também, no cabe a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, I, da Lei nº 6.437/1977 ("a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento"). Isso porque a Autuada é a responsável pela fabricação do produto com a rotulagem irregular.

Adicionalmente, complemento que não há como caracterizar a atenuante prevista no art. 7º, II, da Lei nº 6.437/1977 ("a errada compreensão da norma sanitária, admitida como escusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato"). A atividade principal da autuada é fabricação de produtos de limpeza. O mínimo esperado era que conhecesse a legislação pertinente. Dessa forma, entendo que a sua errada compreensão da norma não é escusável.

A primariedade da Autuada consta da certidão de fl. 48, razão pela qual a atenuante prevista no art. 7º, V, da Lei nº 6.437, de 1999 será considerada na dosimetria da pena.

Por fim, no tocante a 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.

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 - EPP (fls. 61), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 48) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como Alto pela área autuante (fls. 57).

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 6.437/1977, 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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) por "Fabricar e comercializar o produto CLEAN 400 AV, lote 2716, data de fabricação junho/2019, validade 12, meses com rotulagem em desacordo com a aprovada em seu processo de registro na ANVISA (25351.038738/2017-47)" , conforme estabelecido abaixo:**

R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "1) Não apresentar número do registro/notificação na rotulagem;"(risco alto);

R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "2) o rótulo do lote 2716 apresentava layout da rotulagem diverso do layout aprovado pela ANVISA em seu processo de registro de número 25351.038738/2017-47" (risco alto);

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 12/12/2022, às 17:28, 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 **2173072** e o código CRC **69D5A2AC**.
