

DECISÃO N° 2534629, DE 17 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº 25351.659094/2020-21

AI5 nº 4422609208 - GGFIS - DF

Autuada: CAMPAR LTDA EPP.

A empresa CAMPAR LTDA EPP foi autuada em 08/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 59, 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976; artigos 14, parágrafo único, e, 15, §1º, do Decreto nº 8.077/2013; artigo 10, incisos XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Rotular e comercializar o produto ÁGUA SANITÁRIA CAMPAR, sujeito à vigilância sanitária, lotes 5554, 5560, 5561, 5503, 5504, 5505, 5506, 5507, 5639A, 5639B, 5649, 5650, 5651, 5652, 5712, 5713, 5714, 5715, 5716, com prazo de validade de 24 meses em desacordo com o prazo autorizado pela ANVISA de 6 meses;

2) Não apresentar toda documentação exigida pela **Notificação nº 176/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA**, que determinou à empresa, dentre outras, no prazo de 60 (sessenta) dias a contar do recebimento da notificação, **encaminhar o Relatório Final de recolhimento do produto**, contemplando o quantitativo fabricado, comercializado/distribuído e recolhido, também, os comprovantes de informação aos distribuidores, bem como, as respectivas respostas destes ao comunicado da empresa, e, destino dado ao produto recolhido com comprovante. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 02/06/2021 (fls. 27/28 do documento SEI 2335171), a Autuada apresentou sua defesa em 16/06/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2335135/21-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 29 do documento SEI 2335171), alegando, em suma, nulidade do AIS por descumprimento da Lei Complementar 123/2006 pois se trata de empresa de pequeno porte e não caberia a aplicação

de auto de infração; e afirmando que respondeu às notificações da Anvisa e atendeu às exigências da Anvisa suspendendo a comercialização e distribuição dos produtos, e, ainda, recolhendo e encaminhando os mesmos para incineração, agindo, portanto, de boa-fé.

Afirma que não descumpriu a Lei nº 6360, de 1976, e nem o Decreto nº 8077, de 2013. Menciona que não agiu voluntariamente para a prática das infrações sanitárias, que não teve a intenção de agir contrariamente à Lei, e que sanou imediatamente as irregularidades. Conclui que não havia a necessidade de ser autuada, mas bastava que fosse orientada pela Agência.

Diz que não é reincidente, que não omitiu ou obstruiu informação, que o caso não se tratou de fraude e que não se trata de produto sem registro, licença ou autorização da Anvisa. Afirma que não houve risco em suas condutas, e nem potencial lesivo à saúde da população e ao consumidor. Pede que o AIS seja declarado insubsistente ou, em caso de penalização, que seja com advertência ou, se não for o caso, que seja com pena de multa proporcional com sua capacidade financeira, tendo em vista as circunstâncias atenuantes que lhe favorecem.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13/08/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a fiscalização orientadora deve ser aplicada quando o grau de risco for compatível com o procedimento, porém, no presente caso, a área técnica classificou o risco como de gravidade alta.

Quanto à conduta descrita no item 1 do AIS, diz que está comprovada, pois o prazo autorizado era de 6 meses (fls. 06), mas estava sendo comercializado contendo rótulo com prazo de 24 meses, contrariando o registro do produto. Com essa conduta contrariou o art. 67, I, da Lei nº 6360, de 1976, e o art. 59 da mesma Lei, pois a rotulagem estava incorreta, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão, e continha característica diferente da que possuía em sua autorização.

Em relação ao item 2 do AIS, diz que não houve atendimento total da Notificação 176/2020, pois não houve apresentação do Relatório Final de Recolhimento com a consolidação das informações solicitadas, como quantitativo produzido, comercializado/distribuído e recolhido, comprovantes de informações aos distribuidores e destino dado ao produto recolhido, com comprovante.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 600/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de fls. 22/23 do documento SEI 2335171, considerando que produtos vencidos podem perder a sua eficácia, e/ou causar irritações na pele, queimaduras e até problemas respiratórios (fls. 34/36 do documento SEI 2335171).

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.

Com relação à alegação de que o AIS deve ser decretado insubsistente em virtude do descumprimento do art. 55 da LC 123/2006, não lhe assiste razão. Apesar de se tratar de Empresa de Pequeno Porte (SEI 2523654) e primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 51 d o documento SEI 2335171 e SEI 2534643), suas condutas foram classificadas como sendo de alto risco.

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/06 do documento SEI 2335171, como a imagem do rótulo do produto, a nota fiscal de venda e os detalhes do produto cadastrado no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa, contendo o prazo de validade de 6 meses (registro 3377800110017).

Ainda, os documentos de fls. 15/21 do documento SEI 2335171, como a Notificação 176/2020, o Aviso de Recebimento de 07/04/2020 e a resposta da autuada por meio do Ofício 2 Campar, recebida pela Anvisa em 09/04/2020.

Todos esses documentos comprovam a autoria e a materialidade das infrações sanitárias.

Inicialmente, cabe esclarecer que a notificação e a lavratura do auto de infração cumprem finalidades distintas. Por um lado, a notificação se presta a adequar a realidade à legislação sanitária, alertando o notificado de que sua atuação está irregular, bem como requisitar informações e esclarecimentos necessários. Por outro, a lavratura do auto visa apurar a ocorrência de uma infração sanitária. Sendo assim, o fato de a autuada alegar cumprimento da notificação não afasta a possibilidade de abertura de um processo administrativo sanitário, uma vez verificado o cometimento de infração sanitária.

No presente caso, ressalto que não houve cumprimento integral de nenhuma das duas notificações no que se refere a apresentação do Relatório Final de recolhimento do produto (Notificação 137/2020 - fls. 08, e Notificação 176/2020 - fls. 15). Apesar de não constar na autuação, a Notificação 137/2020 exigiu o envio do Relatório Final de recolhimento do produto Água Sanitária Campar (referente ao lote 5554) e posteriormente a Notificação 176/2020 também exigiu o envio desse Relatório Final em relação as lotes 5554, 5560, 5561, 5503, 5504, 5505, 5506, 5507, 5639A, 5639B, 5649, 5650, 5651, 5652, 5712, 5713, 5714, 5715, 5716), mas em nenhuma das duas respostas da autuada houve apresentação desse documento (fls. 09/13 e 17/21).

No que se refere ao enquadramento legal das condutas dispostas no AIS, entendo que se amoldam às irregularidades. A autuada rotulou incorretamente o produto objeto da autuação, contrariando as condições do registro, e possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão pelo consumidor. Ainda, deixou de apresentar todos os documentos solicitados pela Anvisa após recebimento da Notificação 176/2020. Portanto, descumpridas a Lei nº 6360, de 1976, e o Decreto nº 8077, de 2013, conforme dispositivos indicados na autuação.

Destaco, por oportuno, 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).

Cumprido 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.

Portanto, 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 (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 Lei nº 6.437/1977.

Acerca das providências de suspensão da comercialização e distribuição dos produtos, e recolhimento e incineração dos mesmos, ressalta-se que, apesar de demonstrar respeito e obediência às exigências da Anvisa, não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

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.

Por fim, quanto às atenuantes previstas no art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, não são aplicáveis aqui. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria havido a irregularidade em questão, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I do art. 7º da citada Lei.

A errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/42), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

A atenuante prevista no inciso III preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado *in casu*. Da mesma forma, a autuada não demonstrou a coação de que trata o inciso IV. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser primária, sua conduta foi classificada como sendo de alto risco.

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 em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (SEI 2523654), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 51 do documento SEI 2335171 e SEI 2534643) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante

(fls. v35 do documento SEI 2335171).

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 das infrações cometidas, 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), conforme estabelecido abaixo:**

a) **R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por rotular e comercializar o produto ÁGUA SANITÁRIA CAMPAR, sujeito à vigilância sanitária, lotes 5554, 5560, 5561, 5503, 5504, 5505, 5506, 5507, 5639A, 5639B, 5649, 5650, 5651, 5652, 5712, 5713, 5714, 5715, 5716, com prazo de validade de 24 meses em desacordo com o prazo autorizado pela ANVISA de 6 meses;**

b) **R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por não apresentar toda documentação exigida pela Notificação nº 176/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou à empresa, dentre outras, no prazo de 60 (sessenta) dias a contar do recebimento da notificação, conforme descrito no AIS.**

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 17/08/2023, às 07:13, 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 **2534629** e o código CRC **1C65180E**.
