

DECISÃO N° 2859456, DE 14 DE MARÇO DE 2024

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.611350/2020-07

Autuada: TECPON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA

AIS n.: 4326559206 - GGFIS - DF

Expediente do Recurso n.: 4409614/22-3

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 128.000,00 (cento e vinte e oiro mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fls. 33 do SEI 2493224 e 2505169), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto

no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Conforme exposto no Parecer nº 642/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, considerando que se tratam de produtos com Grau de Risco 2, a liberação dos lotes deve se dar pelo teor enzimático dentro da especificação estabelecida. Contudo, a empresa admitiu que não realiza os ensaios. Portanto, a Recorrente liberou ao comércio produtos saneantes para uso hospitalar sem conhecer os resultados da atividade enzimática dos mesmos, descumprindo as normas de boas práticas de fabricação de produtos saneantes, conforme dispositivos legais indicados na decisão de 1ª instância.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares (suspensão da fabricação dos produtos, comunicado aos cliente, recolhimento e descarte, e aquisição do equipamento que realiza análise enzimática), ressalta-se que 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 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.

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.

Ainda assim, destaco que o produto é de Risco 2, destinado a limpeza de produtos hospitalares, e, portanto, passível de causar danos à saúde da população, conforme mencionado no Parecer nº 642/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 11/12 do

SEI 2493224).

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. Mas, caso fosse confirmado o dano à população, poderia ser aplicada uma penalidade mais severa em virtude de circunstância agravante. Outrossim, não há necessidade de comprovação de dano para que a conduta seja tipificada na Lei nº 6437, de 1977.

Quanto à dosimetria da pena, entendo que a multa foi proporcionalmente calculada, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo II), seus antecedentes (primária) e o risco da conduta (alto). O julgador estabeleceu o valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) para cada uma das duas condutas infrativas, em consonância com o Princípio da Individualização da Pena.

Acerca das atenuantes previstas no art. 7º, II, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, não são aplicáveis aqui.

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.

Acerca da atenuante do inciso III, ressalto que só é aplicada quando o infrator corrigiu a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto.

Relativamente à atenuante do inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser primária, suas condutas foram classificadas como sendo de alto risco.

Com a inoccorrência de quaisquer das circunstâncias atenuantes ou agravantes previstas nos art. 7º e 8º da Lei n. 6.437/77, a autoridade julgadora adotou o entendimento mais favorável à autuada (*in dubio pro reo*) e classificou a infração como leve, nos termos do art. 4º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Isto é percebido porque o valor de cada infração ficou restrito aos limites da faixa de multa estabelecida para infração

leve, de que trata o inciso I do § 1º do artigo 2º da citada Lei - de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) -, encontrando-se, portanto, legalmente adequado e proporcional ao caso concreto, não merecendo qualquer reforma.

Com relação ao pedido de aplicação de advertência, importante mencionar que não se faz imprescindível, da leitura do art. 2º 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 no citado artigo, pois consta explicitamente no *caput* de referido dispositivo que as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades ali dispostas.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

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 14/03/2024, às 18:03, 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 **2859456** e o código CRC **20E0154F**.