

DECISÃO N°3277044

Processo nº 25351.296498/2022-61

AIS nº 4548125223 - GGFIS - DF

Autuada: PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA

A empresa PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA foi autuada em 12 de agosto de 2022 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o parágrafo 1º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade de lotes de antitranspirantes das marcas Old Spice e Gillette, conforme comunicado de recolhimento voluntário protocolada pela empresa Procter & Gamble do Brasil LTDA de 12/06/2021. A empresa informou que foram detectados níveis aumentados da impureza benzeno no agente propelente utilizado na fabricação de antitranspirantes das marcas Old Spice e Gillette. A empresa informou a seguinte relação de produtos afetados: GILLETTE APSPRAY COOLWAVE, PROCESSO 25351.667562/2017-33, LOTES: 1223B08602 1224B08602; OLDSPICE APSPRAYMAR PROFUNDO, PROCESSO 25351.073016/2019-09, LOTES: 1224B08602 1225B08602 1279B08602 1280B08602; OLDSPICE APSPRAY MATADOR, PROCESSO 25351.677060/2017-76, LOTES: 1230B08602 1270B08602 1271B08602 1306B08602 1307B08602; OLDSPICE APSPRAYPEGADOR, PROCESSO 25351.677031/2017-75, LOTES: 1230B08602 1231B08602 1251B08602 1252B08602 1272B08602; OLDSPICE APSPRAY CABRA MACHO, PROCESSO 25351.051054/2016-55, LOTE: 1232B08602; OLDSPICE APSPRAY VIP, PROCESSO 25351.676975/2017-68, LOTES: 1250B08602 1251B08602 1280B08602; OLDSPICE APSPRAY VIP, PROCESSO 25351.676975/2017-68, LOTES: 1225B08602 1226B08602 1272B08603 1273B08603; OLDSPICE APSPRAY LENHA, PROCESSO 25351.746451/2018-75, LOTES: 1236B08602 1250B08602 1272B08602 1273B08602; OLDSPICE APSPRAY LENHA, PROCESSO 25351.746451/2018-75, LOTES: 1228B08602 1229B08602 1252B08602 1253B08602 1273B08602

1274B08602; OLDSPICE APSPRAY MAR PROFUNDO,
PROCESSO25351.073016/2019-09, LOTES 1226B08602
1228B08602; OLDSPICE AP SPRAY
ADVNTURE,PROCESSO 25351.670957/2021-00, LOTE:
1306B08602; OLDSPICE AP SPRAY VIP,
PROCESSO25351.676975/2017-68, LOTES:
1307B08602 1308B08602 e OLDSPICE AP SPRAY VIP
124G,PROCESSO 25351.676975/2017-68, LOTES:
1308B08602 1309B08602”

[...]

Notificada da autuação em 3 de janeiro de 2022 (fl. 40, SEI nº 2437533), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de setembro de 2022 (fl. 63, SEI nº 2437533) ou via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4734213/22-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 63, SEI nº 2437533), alegando, em suma, que no final do ano de 2021 a P & G Estados Unidos realizou investigação sobre os níveis de benzeno encontrado em aerossóis produzidos na fábrica de Elkhart, Indiana, tendo como conclusão que os gases utilizados nos produtos americanos continham níveis aumentados do benzeno.

Aduz que no Brasil a investigação realizada, também revelou vestígios do benzeno em produtos acabados produzidos pela Fareva, responsável pela fabricação no Brasil. Acrescenta que por precaução, apesar de não ter sido identificado potencial de consequências à saúde humana, em razão dos níveis de benzeno detectados, a P & G Brasil comunicou à Anvisa e decidiu iniciar um recolhimento voluntário dos produtos no país.

Nesse diapasão, informa que a proatividade da empresa foi motivada pela boa-fé que mantém com os consumidores, com os quais tem o compromisso de colocar no mercado apenas produtos que atinjam os padrões internos da empresa, não existindo, qualquer risco à saúde envolvido.

Assevera que não cabe argumentar que os produtos fogem às especificações uma vez que a presença de níveis de benzeno faz parte do processo produtivo e que a segurança consiste em assegurar que o produto final não apresente riscos além dos informados ao usuário.

Aduz que, além de estar amplamente demonstrado, que os níveis de benzeno verificados no produto não ofereciam riscos à saúde humana, não houve notícias de eventos adversos relacionados ao consumo dos produtos e que a empresa não recebeu nenhum relato nesse sentido.

Destaca que no presente caso observa-se a presença de circunstâncias atenuantes previstas no art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, sendo a primeira o fato de que a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento e a segunda a reparação do ato consubstanciada no recolhimento voluntário do produto.

Assevera que a classificação da conduta da empresa como grave ou gravíssima para eventual sanção pela Agência seria inadequada, desnecessária e desproporcional.

Por fim, requer o arquivamento do presente AIS sem qualquer imposição de penalidade à Autuada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de novembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a defesa foi encaminhada à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC/GGFIS) e na resposta, a COISC entendeu que *"Infere-se do pedido de recolhimento voluntário apresentado, que o que se discute não é a presença ou a ausência de benzeno nos propelentes utilizados na fabricação dos lotes dos produtos antitranspirantes das marcas Old Spice e Gillette, e sim a detecção dessa impureza em quantidade superior aos limites estabelecidos pela própria empresa, o que por si só já caracteriza a infração sanitária."*

Aduz que a COISC concluiu que *"...apesar de plausível, a justificativa técnica apresentada, de que a completa ausência de traços de benzeno é tecnicamente inviável no processo de manufatura de gases hidrocarbonetos como butano, isobutano e propano, não isenta a fabricante de garantir que apenas lotes de matéria prima e de produto, acabado que atendam os limites estabelecidos por ela mesmo, e de acordo com guias oficiais, sejam utilizados no processo fabril e liberados pela garantia da qualidade para comercialização e utilização pela população. Ressaltamos que a impureza ora em tela possui significância toxicológica, pela preocupação como agente carcinogênico, o que corrobora o entendimento de que a empresa deveria conhecer, quantificar e garantir a presença dessa, impureza no seu produto dentro dos limites permitidos por guias oficiais."*

Assevera que as alegações da empresa Autuada não a eximem de sua responsabilidade, sendo responsabilidade desta, zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos

adversos à saúde, assim como, deve a empresa garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação sanitária vigente.

E classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 72, SEI nº 2437533).

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. 18/21, SEI nº 2437533 como o Parecer nº 905/2021/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária e a Notificação nº 689/2021/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com o Decreto nº 8077, de 2013 no art. 15 § 1º dispõe que "*as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.*"

No que se refere a alegação de que empresa foi motivada pela boa-fé é preciso destacar que a boa-fé é pressuposta e sequer constitui atenuante. Outrossim, se comprovada má-fé, dar-se-ia azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no art. 8º, VI, da Lei n. 6.437/77.

No tocante ao argumento de que os níveis de benzeno verificados no produto não ofereciam riscos à saúde humana, não merece acolhimento pois ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, o caráter ilícito da atuação da empresa não seria afastado. Destaco que é dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, 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 no caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como alto.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Grupo I (fl. 86, SEI nº 2437533), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 85, SEI nº 2437533) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 85, SEI nº 2437533).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 85, SEI nº 2437533 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.968875/2016-80) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/11/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 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 Advertência.**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/11/2024, às 19:09, 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 **3277044** e o código CRC **D8931ED4**.