

**DECISÃO N° 3697598****DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL****EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.546627/2020-13

Autuada: PROCTER E GAMBLE DO BRASIL LTDA.

AIS n.: 1898290205 - PA VIRACOPOS - SP

Expediente do Recurso n.: 4780609/22-4

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo SEI 2943915, 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, verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida.

Em seu recurso, a autuada alega que seus estudos de estabilidade demonstravam que, se porventura os produtos fossem submetidos a temperaturas maiores do que a estabelecida pelo fabricante, isso não implicaria em violação à legislação sanitária. Assevera que, mesmo não concordando com a infração sanitária, realizou a destruição dos produtos objeto do AIS supracitado, os quais não entraram no território nacional e sequer foram comercializados. Argumenta que não agiu de má-fé e nem houve risco sanitário. Por fim, requer o arquivamento do AIS em questão e que sejam consideradas as atenuantes previstas nos incisos II e III do artigo 7º da Lei n. 6437/1977.

No mérito, suas alegações não merecem prosperar.

A Resolução RDC nº 81, de novembro 2008, no item 2, Seção 1, do capítulo XXXI, prevê que não será autorizada a liberação de bens ou produtos sob vigilância sanitária transportado, movimentado ou armazenado em condições ambientais que estiverem em desacordo com as especificações técnicas, indicadas pelo fabricante ou fornecidas em face da regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

No tocante à justificativa acerca da destruição dos produtos saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Acerca da 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.

Por fim, cumpre mencionar que as atenuantes previstas nos incisos II e III do artigo 7º da Lei nº 6.437/77 não são aplicáveis *in casu*.

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. Ademais, a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77 preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, *antes* de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado *in casu* – nota-se que a destruição dos produtos se deu *após* o indeferimento da Licença de Importação.

No entanto, no que diz respeito à dosimetria da pena, entendo ser excessivo o valor anteriormente cominado.

Em decisão inicial, às fls. 42-43 - SEI 2474130, foi considerado que a infração possui risco médio. **No entanto, o valor da multa foi aplicado considerando o valor para infração de risco alto.** Dessa feita, com fundamento no art. 2º, § 3º, da Lei nº 6.437, de 1977, é necessária a adequação do valor da penalidade aplicada.

Dessa forma, faz-se necessário adequar o valor da penalidade aplicada à recorrente, conforme art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977, considerando o risco médio e ser a empresa reincidente e de Grande Porte – Grupo I, para fins de dosimetria da pena.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, opino pelo acolhimento parcial das razões oferecidas, para adequar a penalidade aplicada tendo em vista o risco médio da infração.

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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/07/2025, às 17:44, 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 **3697598** e o código CRC **ACB675BE**.
