

DECISÃO N° 1365228, DE 11 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25351.718039/2017-84

AI5 nº 2305075176 - GGFIS

Autuada: AUDAX QUIMICA INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA (AUDAX QUIMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA HIGIENE E LIMPEZA LTDA).

A empresa AUDAX QUIMICA INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA foi autuada em 14/12/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o §1º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 14/08/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade, eficácia e segurança do produto MAX DESINFETANTE TALCO, galão de 5 litros, LOTE 15189, fabricação 08/07/2015, validade 08/07/2017, por apresentar resultado insatisfatório no ensaio de atividade bactericida para Salmonella choleraesuis, onde a amostra analisada não apresentou atividade antimicrobiana para a Salmonella choleraesuis (ATCC 10708) em 10 minutos de contato, conforme evidenciado em Laudo de Análise Fiscal de número 2610.CP/2015 de 16/12/2015, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, São Paulo-SP.

[...]

Notificada da autuação em 02/03/2018 (fls. 57), a Autuada apresentou sua defesa em 16/03/2018 (fls. 40/54), alegando, em suma, que o AIS deve ser arquivado por ausência dos requisitos necessários ao seu prosseguimento. Diz que deseja realizar a contraprova, solicitando recolher a amostra coletada pelo Instituto Adolfo Lutz em momento posterior. Pede a juntada de laudos e documentos que comprovarão o equívoco mencionado no Laudo e a apresentação da defesa em momento oportuno.

Alega que sua atuação é pautada na boa-fé, informa que a análise laboratorial foi feita em amostra para teste, que não há mais estoque do produto em seu estabelecimento e de seus clientes, e que o material já foi retirado de circulação conforme Certificado de Destinação de Resíduos. Em caso de aplicação de penalidade, pede que seja aplicada a menor pena

possível.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/12/2018 pela manutenção do AIS (fls. 58/60v.), argumentando que a alegação da Autuada de que se tratava de amostra para teste é descabida, pois o produto estava sendo comercializado como sendo um produto aprovado para o mercado e já possuía registro. Em relação à inexistência de estoque, ressalta que não a isenta de responder em processo administrativo sanitário por inserir produto no mercado com desvio de qualidade.

Quanto ao pedido para realizar contraprova e para recolher a amostra coletada pelo Instituto, é incoerente pois tal análise já foi realizada e o Laudo se encontra juntado às fls. 07, além de que a amostra analisada pelo Instituto já está vencida desde 08/07/2017 e provavelmente já foi descartada. No tocante ao pedido para juntada de documentos que vão comprovar o equívoco, já poderia tê-lo feito. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 60).

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. 03/34, como o Laudo de Análise 2610.CP/2015, de 16/12/2015, e a Ata de Perícia de Contraprova do produto desinfetante de uso geral Talco, da marca Max, lote 15189, fabricado em 08/07/2015, com resultado insatisfatório para o ensaio de avaliação da atividade bactericida para *Salmonella Choleraesuis*, confirmando o laudo de análise fiscal, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, 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 concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Com relação ao pedido para a produção de provas no PAS e juntada de documentos, cumpre esclarecer que o momento adequado para solicitação de diligência e/ou produção de provas, seria quando da apresentação de defesa ou recurso, visto que a Lei nº 6.437, de 1977, não prevê um momento processual específico.

No entanto, o art. 38 da Lei nº 9784, de 1999, assim dispõe: “o interessado poderá, **na fase instrutória e antes da tomada da decisão**, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo”, e em seu §2º, determina que “somente poderão ser recusadas, mediante decisão fundamentada, as provas propostas pelos interessados quando sejam ilícitas, impertinentes, desnecessárias ou protelatórias”.

Cabe ressaltar que os Relatórios de Ensaio e demais documentos apresentados pela Autuada por ocasião da defesa (fls. 49/52) não são capazes de descaracterizar o resultado insatisfatório obtido na perícia de contraprova, pois se trata de produto com lote e data de fabricação divergentes do produto analisado pelo Instituto Adolfo Lutz (fls. 04/06), e, conseqüentemente, não descaracteriza também a infração sanitária descrita no AIS em questão.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isto 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 Porte Grupo I (fls. 65), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 63) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 60).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/03/2021, às 12:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1365228** e o código CRC **7306EAE**C.
