

DECISÃO N° 1737409, DE 11 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.778.826/2018-66

AIS nº 1091649181 - GGFIS

Autuada: LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA.

A empresa **LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA** foi autuada em 16 de novembro de 2018 por fabricar e comercializar os produtos **ÁLCOOL GEL - GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS ERVA DOCE**, lote nº 7170C15, data de validade: 11/2017 e lote nº 7456C16, data de validade : 03/2018, lote nº 7456C16, data de validade: 03/2018, com desvio de qualidade (análise de aspecto e rotulagem primária). Resultado observado nos Laudos de Análise nºs 119.1P.0/2017 e 87.1P.0/2017, emitido pelo Lacen/PR, em 29-05-2017 e 01°-06-2017, infringindo o artigo 15, § 1º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 29 de novembro de 2018 (fls. 94), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de dezembro de 2018 (fls. 95-130), alegando, em suma, que a empresa identificou oportunidade de melhoria para o produto Gel Antisséptico para mãos, Eva Doce Lifar. Realizou testes e estudos necessários para alteração da formulação e processo produtivo. Aduz que identificou turbidez leve no lote 7170C15, envolvido na notificação, sendo este um caso pontual. Quanto a rotulagem, destaca que o lote 7170C15 a apresentação frasco de 320g apresenta rótulo diferente do rótulo aprovado na Anvisa, entretanto, a partir do lote 7633C16, de 05/2016, a rotulagem foi adequada ficando conforme aprovada pela Anvisa. Informa que foi realizado treinamento e acompanhamento da execução da aplicabilidade do POP de Controle de Mudanças com as áreas de P&D, regulatórios, marketing, projetos, compras, PCP e CQ. Destaca que apesar do resultado insatisfatório na análise de rotulagem, o produto cumpre com todos os requisitos de qualidade e não apresenta riscos à saúde e ao bem-estar dos consumidores. Por fim, requer que sejam acolhidos os

argumentos apresentados e decidido pelo arquivamento da autuação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de junho de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 133-135), argumentando que a empresa reconhece o desvio de qualidade e rotulagem apresentados nos produtos que foram objeto da análise fiscal e classificou o risco sanitário como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 135).

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 com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 2-5, como o Laudo de Análise 119.1P.0/2017, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometer a infração, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O parágrafo 1º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 14 de agosto de 2013 preconiza 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 tocante ao argumento de que o produto não apresenta riscos à saúde e ao bem-estar dos consumidores, destaco que a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração. Ainda, verifico que o servidor autuante classificou o risco sanitário como baixo (fls. 135).

No que se refere às providências tomadas para solucionar os problemas, insta consignar que era obrigação do autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para

tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Com relação às 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 II (fls. 139), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 140) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 135).

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 R\$ 12.000,00 (Doze mil reais).**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/01/2022, às 16:25, 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 **1737409** e o código CRC **0D151A70**.