

DECISÃO N° 1562692, DE 12 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.389428/2019-50
 AIS nº 0596708192 - GGFIS-DF
Autuada: LABORATÓRIOS JESUS LTDA

A empresa **LABORATÓRIOS JESUS LTDA** foi autuada em 8 de abril de 2019 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo o Parágrafo Único do Art. 14 e § 1º do Art. 15 do Decreto nº 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

- 1) Fabricar e comercializar o produto ÁGUA SANITÁRIA JESUS, lote n.º 754 E, fabricação em 25/01/2017, validade 25/07/2017, com resultado insatisfatório para o ensaio de teor de cloro onde o resultado foi $1,92 \pm 0,01\%$ (p/p) onde a especificação do produto é de 2,0-2,5% (p/p), conforme evidenciado no Laudo de Análise Fiscal 12.1P.0/2017 de 30/03/2017 emitido pelo LACEN - MA;
- 2) Não responder a Notificação nº 24-152/2017-COISC/GIPRO/GGFIS de 12/05/2017 que solicitava informações referentes à investigação realizada pela empresa com as medidas tomadas em relação ao desvio de qualidade do produto ÁGUA SANITÁRIA JESUS, lote n.º 754 E, informações sobre a ocorrência do desvio de qualidade em outros lotes, e situação da análise fiscal de contraprova. A referida notificação foi recebida em 31/05/2017, conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR).

[...]

Notificada da autuação em 1 de agosto de 2019 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa em 21 de agosto de 2019 (fls. 24-32), alegando, em suma, que a empresa funciona dentro dos padrões de qualidade sem quaisquer registros de reclamações pelo SAC; que oferece treinamento à equipe de Controle de Qualidade, de forma a assegurar um produto de qualidade dentro dos padrões estabelecidos pela Anvisa; que os fatores: incidência de luz solar no local onde a amostra foi coletada e estar mal acondicionada em local com temperaturas muito elevadas podem ter contribuído para o resultado abaixo do

estabelecido. Aduz, que em nenhum momento recebeu a notificação. Por fim, alega que a empresa sente-se prejudicada pelo fato de não ter mais como fazer a contraprova, já que o prazo de validade do produto é de 6 (seis) meses e solicita a anulação do auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de dezembro de 2019 pela manutenção do AIS (fls.36-42), argumentando que as alegações apresentadas não eximem a responsabilidade da autuada por zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde e garantir o cumprimento das boas práticas. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 41).

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. 5-6, como Laudo de Análise 12.1P.0/2017, que comprova 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.

A ANVISA, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, que trabalha eminentemente na prevenção de danos, deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Tal ação foi obstada pela autuada *in casu*, considerando que a empresa não cumpriu as determinações contidas na referida Notificação. A autuada foi alertada por meio da notificação mencionada acerca da possibilidade de instauração de processo administrativo sanitário no caso de seu descumprimento.

Quanto as 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.

Com relação ou ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do art. 14, Parágrafo Único, do Decreto nº 8077/2013, por não responder a Notificação nº 24-152/2017-COISC/GIPRO/GGFIS de 12/05/2017, destacando que, conforme jurisprudência, *“o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 Média Grupo III (fls. 33), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 41).

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 total de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim estabelecida:**

- R\$ 24.000,00 (Vinte e quatro mil reais) por fabricar e comercializar o produto ÁGUA SANITÁRIA JESUS, lote n.º 754 E, fabricação em 25/01/2017, validade 25/07/2017, com resultado insatisfatório para o ensaio de teor de cloro; e
- R\$ 24.000,00 (Vinte e quatro mil reais) por não responder à Notificação nº 24-152/2017-COISC/GIPRO/GGFIS de 12/05/2017 que solicitava informações referentes à investigação realizada pela empresa com as medidas tomadas em relação ao desvio de qualidade do produto ÁGUA SANITÁRIA JESUS, lote n.º 754 E, informações sobre a ocorrência do desvio de qualidade em outros lotes, e situação da análise fiscal de contraprova.

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 13/08/2021, às 11:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1562692** e o código CRC **4FCCC9BB**.