

DECISÃO N° 1564498, DE 14 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.856272/2018-45

AIS nº 1209313181 - GGFIS-DF

Autuada: TOTAL QUÍMICA LTDA

A empresa **TOTAL QUÍMICA LTDA** foi autuada em 26 de dezembro de 2018 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo o art. 75 da Lei nº 6360/76 c/c Parágrafo 1º do art. 15 do Decreto nº 8077/2013; Inciso I do art. 6º da Resolução-RDC nº 55/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Deixar de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia até o consumidor final do produto saneante AGUA SANITARIA DACLOR, 2 litros, lote 16/097 E10, fabricado em 04/2016, com resultado insatisfatório para o ensaio de Cloro Ativo: resultado (1,93% +/- 0,02)% p/p, referência (2,0 - 2,5% p/p) segundo Laudo de Análise 162.1P.0/2016, de 20/07/2016, confirmado no Laudo de Análise de contra prova 1162.CP.0/2016, de 17/03/2017, Cloro Ativo: resultado (1,85% +/- 0,02)% p/p, referência (2,0 - 2,5% p/p), realizados pela Funed/MG.

[...]

Notificada da autuação em 11 de fevereiro de 2019 (fls. 14), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de fevereiro de 2019 (fls. 15-59), alegando, em suma, que em momento algum agiu com dolo no intuito de auferir qualquer benefício sobre os fatos que envolveram o produto Água Sanitária Daclor; que nenhum produto é comercializado sem a autorização e aprovação da Anvisa; que antes da liberação, os lotes dos produtos são submetidos a análise de liberação de pH e se não estiver de acordo com o permitido, não será liberado; que seus atos estão cobertos de boa-fé. Assim, requer que o auto de infração seja desconsiderado e arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 3 de maio de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 63-67), argumentando que restaram configuradas as infrações constantes do AIS, sendo inegável a caracterização da infração à legislação vigente. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 74).

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. 3-6, como Laudo de Análise 1162.1P.0/2016, que comprova a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A respeito da alegação de que seus atos estão cobertos de boa-fé ressalto que sua pretensão em demonstrar boa-fé não ilide a infração sanitária, que restou configurada. A boa-fé 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 6.437/77.

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.

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 (fls. 78), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 77) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 74).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 77 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.089598/2005-31) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (14/09/2011). 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(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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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 14/08/2021, às 17:15, 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 **1564498** e o código CRC **DB6ED1EA**.
