

DECISÃO N° 1567559, DE 17 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.854212/2018-98

AI5 nº 1205958/18-7 - GGFIS

Autuada: LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S.A.

A empresa **LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S.A.** foi autuada em 21 de dezembro de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 15, §§ 1º e 3º, do Decreto nº 8.077, de 2013, e os arts. 8ª, I, e 15 da Resolução - RDC nº 42 de 2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto ASSEPTGEL CRISTAL GEL ANTI-SEPTICO, 70º INPM, frasco PET 440g, lotes 406534 de 09/2014, 439894 de 12/2014, validade 24 meses, com resultados insatisfatórios evidenciados em Laudos de Análise Fiscal: a) laudo número 2-1/2015 de 05/06/2015 (lote 406534) - Teor de Álcool: 60,39 p/p (referência 70 p/p) e Rotulagem Primária: em desacordo com o modelo registrado na Anvisa; b) laudo número 2-3/2015 de 12/05/2015 (lote 439894) - Teor de Álcool: 64,36 p/p (referência 70 p/p) e Rotulagem Primária: em desacordo com o modelo registrado na Anvisa; desvios confirmados por análise de Contraprova ATA nº 06/2016 teor de álcool etílico: 61,80 p/p (lote 406534) e ATA nº 07/2016 teor de álcool etílico: 65,43 p/p (lote 439894), respectivamente;

[...]

Notificada da autuação em 14 de fevereiro de 2020 (fls. 26), a Autuada apresentou sua defesa em 1º de março de 2019 (fls. 27-75). Alegou, em suma, que o AIS estava eivado de vício, uma vez que não havia sido feita a descrição correta da infração. Ademais, pontuou que o laboratório responsável pela análise fiscal não havia sido certificado pelo INMETRO e também não possuía credenciamento junto à Anvisa. Dessa feita, apontou que não havia desvio de qualidade no seu produto.

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

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de junho de 2019 pela manutenção parcial do AIS. Argumentou que a descrição da infração estava suficientemente bem descrita, defendendo que a empresa que fabrica os produtos deve entender o conceito de concentração de álcool. Além disso, afirmou que o Lacen/DF, enquanto um laboratório público, se submeteria a outros mecanismos para garantir a realização de análises, havendo auditoria, inclusive, da Anvisa. Defendeu ainda que as demais alegações da autuada que visavam desacreditar o laboratório estavam destituídas de provas.

No entanto, a área autuante entendeu que deveriam ser descaracterizadas as infrações referentes à rotulagem, uma vez que a empresa havia peticionado pedido para alteração da rotulagem do produto. Por fim, o risco sanitário foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 79-83).

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. 4 a 6 e 18 a 20, que apresentam os Laudos de Análise Fiscal mencionados no AIS. Tais documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da

população a produtos fora dos padrões preconizados.

Nesse sentido, o art. 23 da Lei nº 6437, de 1977, é claro ao dispor que, em se tratando dos produtos ou substâncias referidos no art. 10, inciso IV, a apuração do ilícito será feita mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal, a qual será feita conforme rito estabelecido no art. 27 da mencionada Lei.

Seguindo o entendimento da área autuante, **descaracterizo a infração referente a "fabricar e comercializar o produto ASSEPTGEL CRISTAL GEL ANTI-SEPTICO, 70º INPM, frasco PET 440g, lotes 406534 de 09/2014, 439894 de 12/2014, validade 24 meses, com Rotulagem Primária: em desacordo com o modelo registrado na Anvisa"**. Mantenho o AIS no restante.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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. 87), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 86) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 82).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 86 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.221646/2002-40) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (13 de dezembro de 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 infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, 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 risco sanitário da infração cometida, 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), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 17/08/2021, às 16:41, 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 **1567559** e o código CRC **EFBC9166**.