

DECISÃO N° 1574997, DE 24 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.786321/2018-75

AI5 nº 1102081184 - GGFIS

Autuada: QUÍMICA AMPARO LTDA.

A empresa QUÍMICA AMPARO LTDA foi autuada em 21/11/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 63, inciso II, da Lei nº 6.360, de 1976; art. 15, § 1º do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto ALVEJANTE YPÊ, lote 075061, fab. 03/2017, val. 09/2017, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 434.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná - LACEN/PR, o qual apresentou resultado insatisfatório na avaliação de embalagem e na análise de aspecto.

[...]

Notificada da autuação em 12/12/2018 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 26/12/2018 (fls. 23/45v.), alegando, em suma, que realizou um série de ações para eliminar o risco de comprometimento da qualidade do produto e/ou não atendimento à legislação sanitária. Diz que realizou ação de investigação na amostra de retenção, mas não foram detectadas as ocorrências indicadas no laudo, e mesmo assim decidiu melhorar os seus padrões de qualidade e algumas ações foram adotadas imediatamente e foram relacionadas em sua defesa. Pede que o AIS seja julgado improcedente, pois não houve afirmação de efetivo vazamento da embalagem no Laudo; não pôde realizar contraprova devido ao decurso do tempo; atua com aprimoramento contínuo do processo produtivo; e adotou ações de melhoria.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/08/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada não excluem sua responsabilidade pela conduta irregular, que deve ser apurada segundo o rito da citada Lei, e que a análise

fiscal se tornou definitiva, pois a empresa não se manifestou sobre o direito de perícia de contraprova dentro do prazo legal (fls. 14). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 48/49v.).

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. 03/15, como o Laudo de Análise nº 4341P.0/2017, de 10/08/2017, e o Ofício nº 30/2018-DVVSP/CEVS/SVS, de 17/01/2018, 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.

Registro, por oportuno, que a Lei nº 6437, de 1977, em seu art. 34, dispõe que **decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do art. 30, sem que seja** recorrida a decisão condenatória, **ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo**. Portanto, suas alegações de que não detectou as ocorrências do laudo em sua amostra de retenção e que o Laudo não afirmou o efetivo vazamento da embalagem, em nada altera o resultado condenatório da análise do LACEN/PR. Outrossim, o laudo afirma que a embalagem apresentava indícios de vazamento (fls. 05), o que já é caracterizado como desvio de qualidade.

Sobre a alegação de que não pôde realizar contraprova devido ao decurso do tempo, não merece acolhimento. Quando o fabricante recebeu a notificação da Vigilância Sanitária sobre o laudo e sobre o seu direito de perícia de contraprova ainda havia tempo para realização do exame, isso porque a Anvisa recebeu posteriormente ao fabricante, em 25/08/2017 (via postal), o comunicado da Vigilância Sanitária de que já tinha notificado o fabricante sobre o laudo, onde o produto objeto da análise possuía como data de validade o mês seguinte,

09/2017 (fls. 03).

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.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, “(...) o individuo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol. I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

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 Porte Grupo I (fls. 52), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 53) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 49v.).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 53 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.443526/2008-97) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/05/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 03/2017 (quadro fabricou o produto com desvio de qualidade), 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 de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/08/2021, às 11:42, 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 **1574997** e o código CRC **4B3E3F4E**.