

## **DECISÃO N° 1602690, DE 16 DE SETEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.050035/2019-59**

**AI5 nº 0076873191 - GGFIS**

**Autuada: DIVERSEY BRASIL INDUSTRIA QUIMICA LTDA.**

A empresa DIVERSEY BRASIL INDUSTRIA QUIMICA LTDA foi autuada em 25 de janeiro de 2019 pela irregularidade transcrita abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária e foi tipificada na Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Deixar de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia do produto saneante SUMA ALVO LIQUIDO, bombona plástica 20 L, lote 2001558685 (fabricado 31/05/2017) e lote 2001574170 (fabricado 01/08/2017), por apresentar desvio de qualidade no potencial hidrogeniônico (pH) em que os valores encontrados chegaram a pH 2,6 (produto ácido), enquanto a faixa de especificação é estabelecida: 6,5 - 7,5; segundo reclamações apuradas pela empresa: REC-20170198 e REC-20170201, registrado em relatório de não conformidade RNC nº: 013/17 de 24/10/2017

[...]

Notificada da autuação em 07 de fevereiro de 2019 (fls. 21), a Autuada apresentou sua defesa em 21/02/2019 (fls. 24 a 28), alegando, em suma, que informou espontaneamente que havia identificado uma variação no pH do produto SUMA ALVO LÍQUIDO Lotes 2001558685 e 2001574170. Destaca que tão logo identificou o desvio comunicou aos destinatários dos lotes dos produtos e orientou sobre a segregação de devolução dos mesmos. Aponta o ocorrido como uma intercorrência na linha de produção e não má-fé. Ressalta a realização de investigações internas e alteração dos processos de fabricação e controle. Alega não se aplicar, ao presente caso, o art. 75 da Lei 6.360/1976 uma vez que se refere ao controle de qualidade de medicamentos. Por fim, requer que o Auto de Infração Sanitária (AIS) seja julgado insubsistente ou, caso não seja este o entendimento, que a pena seja abrandada.

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

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03 de dezembro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 29 a 33), argumentando que o cumprimento pela Autuada das ações relacionadas ao recolhimento não se prestam a excluir sua responsabilidade na irregularidade detectada e classificou o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 32).

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. 02 a 08, que informam sobre o desvio na especificação de pH do produto descrito no AIS e comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Acerca da realização da comunicação espontânea do desvio identificado no produto saneante SUMA ALVO LIQUIDO, lotes 2001558685 e 2001574170 e seu recolhimento voluntário, 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.

Quanto à atenuante prevista no inciso III, entendo que pode ser beneficiada, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com a

apresentação da "Comunicação de desvio na especificação de pH - processamento de recall" à Anvisa.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do art. 75 da Lei 6.360/1979, considerando que não se aplica ao caso em questão, 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 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 386/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 16/12/2020 (fls. 37) e entregue pelos Correios em 22/12/2020 (fls. 38), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls.39), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 35) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 32).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 35 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.387951/2013-49) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (21/06/2016). 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, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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.

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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao § 1º do art. 15 do Decreto 8.077/2013, tipificada no art. 10, IV, da Lei 6.437/77, e aplico à Autuada a penalidade de advertência.**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/09/2021, às 18:44, 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](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 **1602690** e o código CRC **DDAEDC9D**.