

## **DECISÃO Nº 1657036, DE 03 DE NOVEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.563281/2018-95**

**AI5 nº 0782014183 - GGFIS**

**Autuada: LIMA & PERGHER INDÚSTRIA, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.**

A empresa **LIMA & PERGHER INDÚSTRIA, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.** foi autuada em 08/08/2018 por fabricar e comercializar produto saneante com desvio de qualidade (reprovação no teste de Teor de Cloro Ativo), conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 21/09/2018 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente (fls. 13/35), todavia, a fim de resguardar o princípio da ampla defesa e do contraditório, os autos serão analisados. Alega, em suma, que o AIS é improcedente, pois a amostra constante do Laudo de Análise nº 802.1P.0/2016 foi armazenada indevidamente no momento da coleta, e que o produto foi alvo de fiscalização em diversas regiões do Distrito Federal, com resultados satisfatórios quanto ao teor de cloro ativo, conforme corroboram os Laudos de Análise nºs 431.1P.0/2017 e 671.1P.0/2017. Requer o arquivamento do AIS, ou caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 09/04/2019 pela manutenção do AIS (fls. 41/45), argumentando que o Programa de Monitoramento da Qualidade e Regularidade é realizado pelas Visas, neste caso a VISA/DF e que a coleta/apreensão das amostras é feita de forma aleatória, não tendo havido recolhimento do produto. Informa que os funcionários da VISA/DF são capacitados/aptos para recolhimento, transporte e armazenamento para posterior análise pericial do produto. Ressalta que de acordo com o Laudo de Análise 802.CP.1/2016, o produto apresentou resultado insatisfatório em

relação ao valor de referência no ensaio de teor de cloro ativo informado no registro, tendo mantido a conclusão insatisfatória, conforme Laudo nº 802.CP.1/2016 e relatado na Ata de Perícia de Contraprova nº 13/2016. Aduz que não procede a afirmação de que não ocorreu desvio de qualidade em lotes anteriores e posteriores, como se vê com o lote nº 503222. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 45).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/06, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, 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 6.437/77, 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. 49), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 48) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 45).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/11/2021, às 19:05, 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 **1657036** e o código CRC **F170391C**.

---