

DECISÃO N° 1782351, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.617187/2019-44

AI5 nº 2581090191 - GGFIS

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

A empresa LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A foi autuada em 24/10/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto Álcool em Gel Eucalipto Start, lote nº 552859, fabricado em 18/02/2017, prazo de validade 36 meses, com desvio de qualidade evidenciado em Laudo de Análise Fiscal nº 399.1P.0/2017 de 12/07/2017 e confirmado pelo Laudo de Análise de Contraprova nº 399.CP.0/2017 de 17/05/2018, ambos emitidos pelo LACEN-DF, que apresentaram resultados insatisfatórios para o ensaio de teor de álcool etílico, a saber: I- Laudo de Análise Fiscal nº 399.1P.0/2017 - teor de álcool etílico - resultado - $57,02 \pm 0,48$ INPM (especificação 60,84 a 63,96 INPM); II- Laudo de Análise de Contraprova nº 399.CP.0/2017 - teor de álcool etílico - resultado - $57,78 \pm 0,71$ INPM (especificação 60,84 a 63,96 INPM).

[...]

Notificada da autuação em 01/11/2019 (fls. 87), a Autuada apresentou sua defesa em 18/11/2019 (fls. 88), alegando, em suma, duplicidade de autuação (*bis in idem*), pois já foi autuada pelo AIS nº 497/2015 em 2016, com os mesmos fundamentos legais, lotes, números de AIS e número de processo. Diz que não recebeu resposta em relação a primeira autuação e outro processo foi iniciado, pelo que entende ter sido ignoradas as regras e princípios do devido processo legal.

Afirma que o processo se encontra prescrito, pois os laudos de análises são datados de junho e julho de 2014 para os lotes 360889, 369703 e 369701, tendo ocorrido a autuação em 2015 e a notificação da autuação em 2019, tendo decorrido mais de cinco anos da perícia. Reclama que recebeu a autuação sem

os documentos que o fundamentam, cerceando seu direito de defesa, e que o Lacen não é acreditado pelo INMETRO e não utilizou a mesma metodologia do Laboratório Ecolyser Ltda, que é acreditado em análise de saneantes e realiza testes dos seus produtos.

Diz que a metodologia do Lacen foi destilação fracionada e do Laboratório Ecolyser é cromatografia gasosa, que teve resultado satisfatório para a mesma fórmula do produto autuado. Relata que pediu à perita a alteração da metodologia analítica, mas não foi atendido sob o argumento de que deveria manter o método da primeira análise. Menciona que houve equívoco ao constar no rótulo 65 INPM ao invés de 62,4 INPM, mas não há interpretação falsa, erro ou confusão com reação a 70º GL.

Por fim, diz que atendeu às exigências da Anvisa corrigindo as não conformidades, informando à Anvisa pelo protocolo nº 25352.386250/2014-71. Afirma que não cometeu infração e agiu de boa-fé, pelo que entende que o AIS deve ser arquivado, mas, em caso de penalização, pede o benefício das atenuantes aplicáveis e aplicação de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/05/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que não há dupla autuação, pois o AIS nº 497/2015 possui lote e laudos de análise diferentes da autuação em questão, que trata do lote 552859. Quanto ao atendimento das determinações da Anvisa, menciona que não eximem a Autuada de responder ao processo administrativo sanitário por fabricar e comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária com desvio de qualidade.

Diz que o processo nº 25351.787717/2015-74 já foi julgado e já tem decisão publicada no Diário Oficial da União (Nº publicação 104720, de 19/02/2020). Afirma que o processo atual não está prescrito, e que a Autuada se referiu ao AIS anterior para concluir que o processo estaria prescrito. Esclarece que o procedimento da ANVISA em relação à notificação da autuação é de enviar apenas o Auto de Infração Sanitária e caso o Autuado deseje cópia ou vistas do processo, o mesmo deve solicitar formalmente. Afirma que não há obrigatoriedade pela Lei nº 6437, de 1977, ou outra legislação vigente, para o LACEN ser habilitado pelo INMETRO.

Sobre a metodologia adotada na análise do LACEN, afirma que o Laudo de Análise Fiscal nº 399.1P.0/2017,

de 12/07/2017, e o Laudo de Análise de Contraprova nº 399.CP.0/2017, de 17/05/2018, informam que a metodologia usada é a mesma informada na Notificação do produto na ANVISA, que foi informada pelo fabricante, e, se a empresa autuada não mais utiliza o método de análise por destilação fracionada, é sua obrigação atualizar as informações junto ao registro/notificação do produto, ao invés de apenas informar que o método é diverso no momento da análise de contraprova. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 204/215).

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. Da data da fabricação do produto com desvio de qualidade, em 18/02/2017, até a data da autuação e notificação do Autuado, em 24/10/2019 e 01/11/2019, respectivamente, não se passaram cinco anos, e, da mesma forma, não se passaram cinco anos da data da notificação do AIS, em 01/11/2019, até a data de emissão desta decisão condenatória recorrível.

De acordo com a Lei nº 9.873/99, em seu art. 2º, interrompe-se a prescrição da ação punitiva pela **notificação** ou citação do indiciado ou acusado, inclusive por meio de edital; por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; pela **decisão condenatória recorrível**; e por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

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 o Laudo de Análise nº 399.1P.0/2017 do produto Álcool em Gel Eucalipto Start, lote nº 552859, fabricado em 18/02/2017 (fls. 04/v06); e o Laudo de Análise de Contraprova nº 399.CP.0/2017 e a Ata de Perícia de Contraprova nº 05/2018 (fls. 66/v68), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Sobre a situação do Processo nº 25351.787717/2015-

74, verifico que o Autuado foi notificado da decisão em primeira instância e efetivou o pagamento da multa no dia 05/03/2020 (Certidão de Pagamento de Multa gerada em 18/02/2022), conforme consta no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA, portanto, apenas alguns meses após a apresentação da defesa aqui analisada.

Em relação à alegação de equívoco na rotulagem do produto, observo que a empresa assume que fabricou e comercializou o produto com rotulagem irregular devendo responder em processo administrativo sanitário pela irregularidade.

Quanto ao não atendimento da perita para alteração da metodologia analítica na perícia de contraprova, esclareço que, a princípio, aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória. E, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro método, o mesmo poderia ser alterado (art. 27, §7º, da Lei nº 6437, de 1977), mas, como relatado, não houve concordância da perita. Assim, não merece acolhimento a reclamação da Autuada.

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.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela 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 nº 6.437, de 1977.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teriam ocorrido a irregularidade apontada, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

A errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a

defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657, de 1942), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu, pois houve notificação para que a Autuada corrigisse as irregularidades, o que elimina a espontânea vontade.

A coação de que trata o inciso IV não foi verificada, não lhe cabendo o benefício desta atenuante.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, uma vez se tratar a Autuada de reincidente, conforme certidão emitida em 18/02/2022.

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, de 1999.

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 é Grande Porte Grupo I (Despacho nº 923/2020/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA impresso em 18/02/2022), reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de reincidência emitida em 18/02/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 215).

Importante frisar que tal certidão de reincidência é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação dos processos

transcorridos (por exemplo: 25351.257225/2004-19) que deram ensejo à aplicação da pena, bem como apontam a data em que ocorreu o trânsito em julgado (29/08/2016, do PAS nº 25351.257225/2004-19). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa, em 18/02/2017, quando fabricou produto com desvio de qualidade, já estava sob os efeitos da reincidência.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 202, pois considerou a data da autuação (24/10/2019) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 18/02/2017.

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues**, Especialista em Regulação e



Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 18/02/2022, às 13:00, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1782351** e o código CRC **7C47675D**.
