

## **DECISÃO N° 1819900, DE 22 DE MARÇO DE 2022**

**Processo nº 25351.303175/2020-79**

**AIS nº 1162341201 - GGFIS**

**Autuada: LEAL ENGENHARIA QUÍMICA LTDA**

A empresa LEAL ENGENHARIA QUÍMICA LTDA foi autuada em 16 de abril de 2020 pela(s) infração (es) infringindo o Parágrafo Único do Art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, X, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir à Notificação nº 563/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou ao autuado, a implementar ação de recolhimento, em todo território nacional, lote 197 (fab: 19/07/2019; val: 6 meses) do produto IDEAL ÁGUA SANITÁRIA, visto que este produto obteve resultado insatisfatório no Laudo de Análise n. 479.1P.0/2019 do Lacen/SC, para os ensaios de teor de cloro ativo e de rotulagem. Ressalta-se que a notificação foi entregue ao destinatário em 20/12/2019 conforme Aviso de Recebimento

[...]

Notificada da autuação em 14 de janeiro de 2021 (fls. 22), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de maio de 2021 pela manutenção do AIS e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 28).

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. 8-12 e 14, como o Laudo de Análise 479.1P.0/2019, Laudo de Análise 479.CP.0/2019 e a Notificação nº 563/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometer a infração, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 162/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 22/06/2021 (fls. 31) e entregue pelos Correios em 07/07/2021 (fls. 32-34), solicitando comprovação de seu porte, 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. 35), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 28).

Observados os pressupostos dos art. 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/03/2022, às 21:16, 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 **1819900** e o código CRC **1C02CD73**.

