

DECISÃO N° 2226798, DE 24 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.010378/2020-14

AIS nº 3340432201 - GGFIS - DF

Autuada: ECOLAB QUÍMICA LTDA.

A empresa ECOLAB QUÍMICA LTDA foi autuada em 29/09/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto 8077/2013; itens 3.3.2 e 13.2.1 da RDC 47/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir com as Boas Práticas de Fabricação no processo de fabricação dos lotes A10123S, A14222S, A16909S, A31004S, A17927S, B04605S, B07108S, B08702S, B10629S, B20807S, B23907S, B25609S, W31810S, A16909S, A17927S, A31018S, A31004S, A31309S e B10629S do produto saneante SURFA SAFE PREMIUM ao utilizar sistemas de água e de envase contaminados com a bactéria *Burkholderia cepacia*, conforme informado em comunicado de RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO pela empresa.

[...]

Notificada da autuação em 02/02/2021 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa em 17/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0638266/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 20), alegando, em suma, sua boa-fé ao comunicar o início do recolhimento dos lotes indicados no AIS devido a possível contaminação dos lotes em questão, do produto Surfa Safe Premium, pela bactéria *Burkholderia cepacia*.

Diz que não recebeu relato de incidentes com usuários do produto, que não há comprovação de lotes enviados ao Brasil contaminados e nem notificação de eventual desvio de qualidade do produto Surfa Safe Premium. Informa que comunicou seus clientes e suspendeu o uso e a comercialização dos lotes, e recolheu os produtos remanescentes, que foram descartados. Informa também outras medidas adicionais adotadas. Pede o benefício das atenuantes previstas no art. 7º, I e III, da Lei nº 6437, de 1977. Pede o arquivamento do AIS em

questão ou, se não for o caso, que seja aplicada advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05/04/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada com o documento de fls. 02/03, e que as alegações da empresa autuada não a eximem de sua responsabilidade, sendo responsabilidade desta zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, devendo garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação sanitária vigente.

Sobre as ações adotadas pela empresa, diz que não possui o condão de afastar a responsabilidade da empresa, mas o comunicado de recolhimento voluntário pode servir de atenuante na dosimetria da pena. Afirma que quando o desvio é caracterizado ocorre o descumprimento da norma sanitária e há um dever da Anvisa de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437/1977. Por fim, classifica o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 24/29).

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 o documento anteriormente mencionado (fls. 02/03), que comprova a autoria e materialidade da infração 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.

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.

Acerca das atenuantes previstas no art. 7º, I e III, da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. Entendo que não cabe a aplicação da atenuante prevista no inciso I ("a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento"), pois a empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria ocorrido a irregularidade apontada.

Quanto à atenuante prevista no inciso III, entendo que pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com a apresentação à Anvisa do Comunicado de Recolhimento Voluntário.

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 está classificada como Grande Porte Grupo I (consulta de porte cadastrado na Anvisa em 24/01/2023), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de reincidência emitida em 24/01/2023) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 28), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista a apresentação à Anvisa

do Comunicado de Recolhimento Voluntário.

Importante frisar que a certidão de reincidência emitida em 24/01/2023 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.718979/2013-14) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (05/07/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência (data da infração às fls. 24).

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(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, o risco sanitário da infração cometida e a caracterização da atenuante mencionada, 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 Advertência.**

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 Vigilância Sanitária**, em 24/01/2023, às 17:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2226798** e o código CRC **7C35236B**.
