

DECISÃO N° 2243064, DE 06 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.924916/2020-50

AI5 nº 3044228201 - GGFIS - DF

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

A empresa LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A foi autuada em 08/09/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a RDC 47/2013, ANEXO II, item 3.2.2, item 3.3.5, item 12.2, item 13.3, item 14.4, item 15.3, item 15.9, item 15.14, item 15.24, item 17.17.2, item 18.16. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX e XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir as Boas Práticas de Fabricação de Saneantes conforme evidenciado no Relatório de Inspeção nº 059/2019, referente à inspeção realizada entre 11 a 14 de Novembro de 2019, inspeção realizada pela vigilância sanitária de Uberlândia-MG e ANVISA, cuja conclusão do referido relatório foi INSATISFATÓRIA para BPF de saneantes.

[...]

Notificada da autuação em 02/02/2021 (fls. 87), a Autuada apresentou sua defesa em 17/02/2021 via postal (fls. v87/88), alegando, em suma, que, diante das não conformidades apontadas pela Anvisa, prontamente se readequava para atendimento à legislação. Diz que foi surpreendida com a autuação, pois cumpriu o plano de ação de adequação, regularizando todos os itens, e adotou providências quanto ao estudo de estabilidade dos principais produtos descritos no AIS. Reclama do termo saneantes na descrição da autuação, pois a inspeção objetivava verificar apenas dois produtos de grau 2.

Registra que não há obrigatoriedade de obtenção de Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes e que segue as diretrizes da RDC 47/2013. Diz que após as adequações recebeu o alvará sanitário, pois tinha atendido a exigência da Anvisa. Reclama que não houve inspeção de retorno da Anvisa para verificação do cumprimento das exigências. Afirma que não cometeu infração e agiu de boa-fé, e que não há previsão de

infrações e penalidades na RDC mencionada anteriormente. Pede que o AIS seja julgado insubsistente e que, em caso de manutenção do AIS, pede aplicação de advertência, pois sua conduta é de natureza leve.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade esta comprovada com o Relatório de Inspeção 059 de fls. 02/10. Afirma que as providências adotadas não afastam a responsabilidade da autuada em face da irregularidade cometida, e que de fato não há a obrigatoriedade na Certificação, mas há a obrigatoriedade no cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

Esclarece que o não retorno da Anvisa na inspeção subsequente também não afasta a responsabilidade da empresa face a irregularidade cometida. Por fim, classifica o risco sanitário da infração como alto tendo em vista que os produtos são de uso hospitalar e não garantem a sua eficácia por não estarem respeitando as Boas Práticas de Fabricação de Saneantes (fls. 120/123).

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 Relatório de Inspeção nº 059/2019 mencionado anteriormente, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

É de se ressaltar que a Autuada não refutou a ocorrência dos fatos. Pelo contrário, admitiu-os na medida em que informou que providências já teriam sido tomadas. No entanto, tais medidas não afastam a sua responsabilidade pelo cometimento das transgressões sanitárias e a aplicação da pena prevista em diploma legal.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, “(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser

apenas descuido ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta está no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal." (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

Quanto ao termo "saneantes" adotado na descrição do AIS, entendo que não traz prejuízo a defesa da autuada, pois os produtos verificados eram saneantes e no Relatório de Inspeção se encontra a relação de produtos a que se refere a autuação, além de que a própria autuada demonstra saber em sua defesa sobre quais produtos se refere o AIS.

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.

No que se refere a alegação de que não há previsão de infrações e penalidades na RDC 47/2013, de fato, não há, pois a Legislação que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas é a Lei nº 6437, de 1977.

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 ao cadastro da empresa no Sistema de Informação Datavisa em 06/02/2023), é reincidente

no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de reincidência emitida em 06/02/2023) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 123).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 116, pois considerou a data da autuação (08/09/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 14/11/2019.

Importante frisar que a certidão de reincidência emitida em 06/02/2023 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.650089/2010-41) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/07/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 14/11/2019, 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, 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 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 Vigilância Sanitária**, em 06/02/2023, às 17:43, 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 **2243064** e o código CRC **314E74F2**.
