

DECISÃO N° 2294028, DE 15 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.035734/2021-93

AIS nº 4974764219-GGFIS-DF

Autuada: DIOXIDE INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA

A empresa **DIOXIDE INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA** foi autuada em 8 de dezembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 13 da Lei 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XVI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o saneante ATOMIC 70, com formulação diferente da registrada, sendo que a rota de síntese não produz o dióxido de cloro em quantidades suficientes para a sua finalidade, mas, produz o hipoclorito de sódio em quantidades eficazes. Destaca-se que, os produtos à base de hipoclorito de sódio possuem um prazo de validade de 6 meses, visto que, o cloro volatiliza facilmente, no entanto, o ATOMIC 70 possui prazo de validade de 12 meses e não há estudos de estabilidade comprovando que ao final dos 12 meses a quantidade de cloro existente no produto seja suficiente para manter sua atividade

[...]

Notificada da autuação em 12 de maio de 2022 (fl. 35), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 422305822-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 36), alegando, em suma que a Autuada fabrica o Atomic 70 de acordo com a fórmula informada à Anvisa e que a discussão sobre o dióxido de cloro está superada pois ele foi excluído da formulação. Aduz que o hipoclorito de sódio é um produto derivado da reação do cloro com a soda cáustica e utilizado pela indústria de produtos de limpeza tradicionalmente denominado de cloro ativo ou puro cloro.

Destaca que em 08/12/2021, data de lavratura do auto de infração contestado, a Dioxide já estava fabricando o ATOMIC 70 em consonância com a nova formulação informada à ANVISA, conforme alteração protocolada em 18/02/2021,

aprovada pela Anvisa em 05/04/2021.

Informa que foi realizado estudo de estabilidade de longa duração, utilizando-se laboratórios credenciados pela ANVISA nas fases de análise inicial em 30/11/2020 e final em 18/03/2021. Este estudo demonstrou que a concentração de teor de cloro ativo está dentro do critério de aceitação da RDC nº 59/2010.

Aduz que não encaminhou o estudo de estabilidade de longa duração para a ANVISA pois não havia previsão ou exigência legal para isso.

Argumenta que sempre age e agiu tendo em vista a segurança de seus consumidores e, neste caso concreto, sua conduta irrepreensível demonstrou a sua boa-fé e ausência de risco para os consumidores a sociedade.

Por fim, solicita que o presente PAS seja encerrado e arquivado sem a imposição de qualquer sanção.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 9 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa sustenta sua defesa com base na alegação de que, à época da lavratura do auto de infração - 08/12/2021 já estava fabricando o ATOMIC 70 em consonância com a nova formulação protocolada à ANVISA em 18/02/21 e aprovada em 05/04/21, desconsiderando, portanto, as irregularidades cometidas até então e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 39).

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. 27/30, como Parecer nº 73/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

De fato, a empresa se refere ao período em que o

produto estava regular, mas o auto de infração refere-se a período anterior a regularização como deixa claro o Parecer nº 73/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Esse Parecer relata que a empresa em epígrafe foi inspecionada por duas vezes, (25 a 27/06/2019 e 18 a 20/02/2020) e em ambas concluiu-se que a fórmula utilizada pela empresa não correspondia à fórmula autorizada pela Anvisa.

Portanto, corroborando novamente com a área autuante, o presente AIS refere-se ao período em que a Autuada fabricou o produto com fórmula divergente da informada à Anvisa. Assim, todo argumento utilizado pela defesa torna-se sem efeito e incapaz de justificar as infrações cometidas.

No que se refere a alegação de que sua conduta irrepreensível demonstrou a sua boa-fé, insta consignar que a boa-fé 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 6.437/77.

Quanto a alegação de ausência de risco destaco que a suposta inexistência, ainda que estivesse definitivamente comprovada, não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 média grupo III (fl. 48), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 44) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 39).

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(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\$ 48.000,00 (quarenta e oito 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 15/03/2023, às 20:22, 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 **2294028** e o código CRC **2DA6881A**.
