

DECISÃO N° 2300474, DE 17 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.242656/2020-09

AIS nº 3586488/20-5 - GGFIS

Autuada: ECOLAB QUÍMICA LTDA

CNPJ: 00.536.772/0001-42

A empresa ECOLAB QUÍMICA LTDA foi autuada em 14 de outubro de 2020 por "*Fabricar e comercializar o produto saneante OPASTER'ANIOS BR, lote A26415S, com desvio de qualidade, qual seja, contaminação microbiológica do produto pelas bactérias Pseudomonas oryzihabitans e Delftia acidovorans, conforme informado em comunicado de RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO pela empresa*", infringindo os artigo(s) 6º e 7º da Lei nº 6.360/1976 e o artigo 15, §1º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) nos incisos IV e XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 05 de agosto de 2021 (fl. 14), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de agosto de 2021 (fl. 16), alegando, em suma, que comunicou o recolhimento voluntário do produto *OPASTER'ANIOS BR, lote A26415S* à Anvisa. Sua ação foi motivada "*comunicação recebida pela Ecolab por parte do fabricante, Laboratoires Anios, (uma empresa situado na França, que faz parte do grupo Ecolab), acerca da possível contaminação do lote em questão, do produto OPASTER' ANIOS BR, pelas bactérias Pseudomonas Oryzihabitans e Delftia Acidovorans (espécies de bactérias ambientais, oportunistas, gram-negativa do sistema respiratório).*"

Ressalta que o recolhimento voluntário foi realizado de forma preventiva, mesmo que não houvessem relatos de incidentes com usuários do produto, notificação de eventual desvio de qualidade do produto e comprovação de que os lotes enviados ao Brasil estariam contaminados. Entende demonstrada a sua boa-fé e preocupação com a qualidade e segurança de seus produtos e atendimento de dos usuários. Continua relatando as ações na comunicação aos seus clientes e recolhimento do produto, bem como, a revisão de "todo o sistema de qualidade da

planta de produção (localizada na França) foi revisto, lhe dando maior robustez e controle de todo o processo de fabricação".

Protesta ser "líder mundial em tecnologias e serviços relacionados à prevenção de infecções e soluções de higiene, água e energia" e, se diz surpreendida com a lavratura do Auto de Infração Sanitária - AIS, "uma vez que tomou todas as medidas necessárias para prevenir possíveis eventos". Argumenta estarem presentes as circunstâncias atenuantes previstas nos incisos I e III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977. Requer o arquivamento do AIS nº 3586488/20-5 ou a aplicação da penalidade de advertência, em razão de todas as circunstâncias atenuantes citadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de março de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 18-20), argumentando que o comunicado de recolhimento voluntário e sua efetivação não se prestam a excluir a responsabilidade da Autuada pela irregularidade. e, por "zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, assim como deve a empresa garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente".

Quanto ao risco sanitário, corrobora as conclusões contidas no Parecer nº 354/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 07/08) e, classifica o risco sanitário como ALTO (fl. 19v).

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 a petição de comunicação de recolhimento voluntário do OPASTER'ANIOS BR, lote A26415S (fls. 03-06) e o Parecer nº 354/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 07/08), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Acerca das circunstâncias do caso, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes - COISC informa em seu parecer de fls. 07/08, que o produto em questão está registrado junto à Anvisa como produto desinfetante de alto nível. E, informa que o lote contaminado foi comercializado para o Brasil, em quantidade de 1.512 galões, correspondendo a um peso bruto de 7.522kg. Por isso, foi publicada a Resolução - RE nº 693/2020, que proíbe a comercialização, distribuição, importação, uso e confirmou o recolhimento - voluntário do produto.

Cabe destacar que o risco sanitário da situação não pode ser minimizado, como quer fazer crer a Autuada. A COISC nos ensina que: *"A utilização do produto contaminado pode causar infecções em indivíduos que geralmente apresentam comprometimento do sistema imunológico, provavelmente com uma doença subjacente e se espalha enquanto os pacientes são hospitalizados. Considerando que o produto é utilizado como desinfetante de alto nível, entende-se que o risco é de gravidade alta."*

Por outro lado, acerca do procedimento de recolhimento confirma o recebimento da documentação comprobatória do recall do produto entendendo-o como concluído e informa: *"Dentre essas unidades apenas 184 foram comercializadas, sendo que 64 foram recolhidas e 120 consumidas. As demais unidades (1328) permaneceram em estoque no Importador/Distribuidor, 3ALBE, sendo que 1 unidade desse estoque foi mantido como amostra de retenção."* Ademais não constam registrados nos autos qualquer informação sobre eventos adversos conhecidos.

Pois bem, acerca das providências adotadas, ressalta-se que não isentam a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária. Caso não tivesse notificado a Anvisa e realizado a ação de campo daria motivo para outra autuação, mas não foi o caso. Note-se que a autuação tratada aqui se refere apenas da fabricação e comercialização do produto com desvio de qualidade.

A suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Há infrações de mera conduta que não exigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

No tocante a inexistência de comprovação de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Conforme disposto no §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final. Diante disso, a Autuada não pode ser beneficiada com a circunstância atenuante prevista no artigo 7º, inciso I, da Lei n. 6.437/1977.

A notificação de desvio de qualidade de medicamento, ainda que espontânea e de boa-fé, não pode excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Assim, a comunicação espontânea do desvio de qualidade pela autuada constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da multa ao presente caso.

Contudo, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziu o risco sanitário, de modo que essas circunstâncias devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade. Considero, portanto, a aplicação da atenuante prevista no artigo 7º, inciso III, da Lei n. 6.437/1977.

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 artigo 6º, inciso 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 (fl. 22), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 23) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 19v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 23 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 (22/01/2020). Portanto, à época do cometimento da infração em tela 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, 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 penalidade deve ser suficiente para desestimular novas condutas, mas, também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo. Cabe advertir a Autuada para adotar as providências necessárias para evitar incorrer em nova infração, quando poderá ser penalizada com maior rigor.

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/03/2023, às 19:37, 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 **2300474** e o código CRC **71917841**.
