

## **DECISÃO Nº 2425299, DE 12 DE JUNHO DE 2023**

**Processo nº 25351.824978/2020-62**

**AI5 nº 2753703200 - GGFIS**

**Autuada: LSC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME**

A empresa **LSC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME** foi autuada em 17 de agosto de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 68 da Lei nº 6360, de 1976 e o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Deixar de responder à notificação nº 24-469/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/Anvisa, recebida pela empresa em 20/11/2018, segundo Aviso de Recebimento JT854045086BR, que solicitou à empresa encaminhar esclarecimentos a respeito do resultado insatisfatório verificado no laudo de análise fiscal 393.1P.0/2018, do produto Água Sanitária ECOVILLE, Lote 9385, validade 10/01/2019, informações sobre medidas corretiva e preventivas adotadas pela empresa, informações sobre desvios de qualidade em outros lotes do produto;

[...]

Notificada da autuação em 5 de fevereiro de 2021 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de fevereiro de 2021 sistema Solicita (expediente Datavisa nº [0627751/21-1](#)) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 21), alegando, em suma, que o nexu causal é elemento essencial para a caracterização da responsabilidade subjetiva, sendo a ligação entre a conduta e o dano ocorrido e destaca que a responsabilidade civil não pode existir sem a relação entre o dano e a ação que o provocou. Aduz que no caso em debate não há culpa da autuada, motivo pelo qual não pode ser responsabilizada por qualquer indenização ou pagamento de multas.

Informa que houve regularização por parte da LSC, não tendo sido o LOTE apreendido pela Vigilância Sanitária de Joinville comercializado, o que comprova que não houve

nenhuma abusividade no ato praticado, ou seja o consumidor não foi lesado.

Requer que o AIS não seja anulado, e caso seja aplicado multa, que seja considerada a diminuição do valor da notificação em 90% (noventa por cento), em respeito aos princípios constitucionais da administração pública, legalidade, proporcionalidade, razoabilidade.

Requer que às intimações dos atos processuais/administrativos sejam realizadas sempre e exclusivamente RODRIGO TOMAZELLI, inscrito na OAB/SC nº 29.486, com endereço na Rua Pres. Prudente de Moraes, nº. 673, sl 23, 3º andar, Ed. Center Offices, bairro Santo Antônio, no município de Joinville, estado de Santa Catarina, CEP 89218-000, fone: 47 3467.1832, e-mail: contato@tomazelliadvocacia.com.br, independente dos demais procuradores constantes nas procurações e substabelecimentos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 8 de julho de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o fato do lote com desvio detectado não ter sido comercializado e ter tomado as devidas providências para atender às exigências mencionadas pelo agente, conforme alega a autuada, não a exime da responsabilidade pelo fato de não ter respondido à Notificação nº 24-469/2018-COIS/GIPRO/GGFIS/ANVISA, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26).

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. 12/13, como a Notificação nº 24-469/2018-COIS/GIPRO/GGFIS/ANVISA e o Aviso de Recebimento dos Correios que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

De fato, assiste razão a área autuante pois as

alegações apresentadas se demonstram ineficazes para contestar a infração consignada no AIS. Primeiro, cumpre esclarecer que a empresa foi autuada por deixar de responder à Notificação citada no AIS. Tal infração é objetiva e clara. Logo, os argumentos são meramente acessórios e incapazes de afastar/sanar infração cometida.

Quanto ao argumento que diz respeito à conduta da empresa e ao dano derivado da sua conduta 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.

A alegação houve regularização por parte da LSC pois o lote do referido produto não foi comercializado, tendo sido apreendido pela Vigilância Sanitária de Joinville não prospera pois, mesmo que a própria empresa o tivesse retirado do mercado, tal fato constituía apenas dever da autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. Entretanto, o lote foi apreendido pela vigilância sanitária. Isto é, foi necessária a intervenção da vigilância sanitária para que o lote do produto não fosse comercializado.

É preciso frisar que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

A legislação que fundamenta o presente AIS prevê que: "A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos." (art. 68 da Lei nº 6360, de 1976) e "Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias." (Parágrafo Único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 Grande Grupo I (fls. 22), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 23) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 26).

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\$ 20.000,00 (vinte 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 12/06/2023, às 17:01, 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 **2425299** e o código CRC **0446884C**.

---