

DECISÃO Nº 2448584, DE 26 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.636771/2020-32

AI5 nº 2183535207 - GGFIS

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

A empresa LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A foi autuada em 3 de julho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto ASSEPTGEL CRISTAL GEL ALCOOLICO ANTI SÉPTICO, lotes nº 503809 (fab. 04/2016) e nº 503391 (fab. 01/04/2016), com desvio de qualidade, conforme apontado nos Laudos de Análise Fiscal nº 1060.CP.0/2016 e nº 1040.CP.0/2016, emitidos pelo LACEN DF, que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de Determinação de pH

[...]

Notificada da autuação em 28 de janeiro de 2021 (fls. 42), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de fevereiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0580517217) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 43), alegando, em suma, que verifica a ocorrência da prescrição do direito punitivo visto que a perícia que emitiu o Laudo de Análise é datado de 14/10/2016 (Lote 503809) e 19/09/2016 (lote 503391), contudo o AIS em tela foi lavrado em 03/07/2020, tendo já ultrapassado o prazo razoável e proporcional de averiguação e notificação da autuada prejudicando assim o princípio do contraditório e ampla defesa. Aduz que resta claro que houve prescrição da pretensão punitiva uma vez que ocorreu mais de dois anos entre os exames laboratoriais que apresentaram resultados insatisfatórios e a ciência da autuada. Reclama que o LACEN/DF não é acreditado pelo INMETRO e não atende às exigência da ISO 17025, não sendo hábil a possuir essa certificação.

Aduz que não cometeu nenhuma infração e frisa que

sempre agiu de boa-fé e requer que seja acolhida a preliminar de prescrição e a anulação do AIS em tela. Acrescenta que caso não seja reconhecida a anulação que seja considerada a infração de natureza leve e aplicada a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 2 de julho de 2021 pela manutenção do AIS argumentando que as irregularidades descritas no AIS em epígrafe estão precisamente comprovadas sendo a responsabilização da empresa inequívoca e destacou que há que se confiar nos resultados pois as medidas de Ph possuem natureza simples. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 47).

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. 04/06; 08/11 e 13/14, como o Laudo de Análise 1060.CP.0/2016, o Laudo de Análise 1040.CP.0/2016 e o Laudo de Embalagem Primária 127.1P.0/2017 que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

O parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto 8.077, de 2013, prevê que as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

A alegação da ocorrência de prescrição punitiva em razão do auto de infração ter sido lavrado em 03/07/2020 quando a perícia emitiu o Laudo de Análise datado de 14/10/2016 (Lote 503809) e 19/09/2016 (lote 503391) não procede porque primeiro, toma-se a a data de fabricação do lote como a data de início da prática do desvio de qualidade e não a data do laudo de análise laboratorial, como pretende a defesa. Depois, a prescrição punitiva ocorre em cinco anos (e não em dois anos, como argumenta a defesa) a contar da data da pratica do ato,

conforme prevê a Lei 9783, de 1999 artigo 1º "**Prescreve em cinco anos** a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado."

Quanto à alegação de ter agido de boa-fé, ressalto que tal conduta é 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. 8 da Lei n. 6.437/77.

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.

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 (fls. 54), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 53) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 47).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 45, pois considerou a data da autuação 03/07/2020 como sendo a data do fato, e não a data da infração (data de fabricação), 01/04/2016.

Importante frisar que a certidão de reincidência é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.543342/2010-17) que deu ensejo à aplicação da pena,

bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/02/2016). 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, 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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 27/06/2023, às 11:25, 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 **2448584** e o código CRC **BD8FFD29**.
