

DECISÃO N° 2762759, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.100158/2021-62

AI5 nº 0742118214-GGFIS-DF

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

A empresa LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A foi autuada em 24 de fevereiro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os parágrafos 1º e 3º do art. 15 e art. 17 do Decreto 8077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto ALVEJANTE PERFUMADO TUFF FLORAL CLORO VIDA; lote 533615, fabricado em 28/10/2016, com desvio de qualidade é desvio de rotulagem, uma vez que o resultado do ensaio Teor de Cloro Ativo (valor encontrado: 2,5% de cloro ativo, valor de referência: 2,0% de cloro ativo) e Análise de Rotulagem Primária. (layout diferente do declarado à Anvisa) foram considerados insatisfatórios, de acordo com o Laudo de Análise 1355aP.0/2016, de 21/12/2016, que foi considerado definitivo devido a violação do invólucro que continha as amostras para contraprova, segundo consta na Ata de Perícia de Contraprova nº 03/2017, de 28/03/2017

[...]

Notificada da autuação em 3 de agosto de 2021 (SEI nº 2487589, fl. 34/37), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3248315/21-1 e 3250609/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2487589, fl. 39), alegando, em suma, que as amostras violadas pelo fiel depositário, terceiro alheio à Autuada, prejudicou seu direito ao contraditório e que as divergências encontradas no rótulo não passaram de confusão de informação pois não houve alteração substancial na rotulagem e que foram somente aquelas necessárias para adequar o rótulo às exigências legais fiscalizadas pelo órgão autuante. Discorda da data grafada no laudo de análise nº 15355.1P.0/2016, 02/09/2015 como a data de aprovação do rótulo e diz que não possui qualquer rótulo

aprovado nesta data mas reconhece na data de 08/09/2015.

Assevera que em momento algum houve risco ou dano ou perigo de dano aos consumidores.

Reclama que não foi oportunizado à empresa seu direito a uma segunda análise, de modo a confirmar ou rechaçar a primeira que apontou para o teor de cloro ativo valor de 2,5% enquanto o valor de referência era de 2%, pois, como já mencionado, o fiel depositário da amostra de contraprova violou o lacre do invólucro da embalagem, tendo sido a Autuada demasiadamente prejudicada pela imprudência do fiel depositário e pelo órgão sanitário que sequer permitiu que fosse realizado outra análise com produto do mesmo lote.

Destaca que o produto não descumpre a legislação uma vez que está adequado ao previsto na Resolução-RDC nº 55/2009, art. 4º, II e a Resolução 109/2016 que substituiu a RDC nº 55/2009, isto é, o hipoclorídrico de sódio ou de cálcio com teor de cloro poderia estar entre 2,0 e 2,5 p/p.

Aduz que sempre agiu do boa-fé e embora não se enquadre no dispositivo legal citado no AI, não se vislumbrou estar incidindo em ato infracionário.

Diante do exposto requer que o mérito seja julgado insubsistente e o auto de infração arquivado e caso não seja esse o entendimento que lhe seja aplicada a pena de advertência considerando a infração de natureza leve.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS (SEI nº 2487589, fls. 42/49), argumentando que o fato que está devidamente caracterizado como uma conduta irregular descrita em norma e tal fato gera o dever da Administração de apurar as irregularidades observadas.

Assevera que os argumentos da defesa de que não lhe foi oportunizado o direito a uma segunda análise, de modo a confirmar ou rechaçar a primeira, são totalmente descabidos, uma vez que consta na ata de perícia de contraprova, realizada em 08/03/2017, que contou com a participação de representante da empresa Autuada que teve plena oportunidade de acompanhar a análise, contestar, e se manifestar no seu direito legal.

Em relação ao argumento de que não pode ser punida por apresentar teor de cloro ativo de 2,0% a 2, a área autuante ponderou que o Laudo Pericial atesta teor de cloro

acima do permitido que era de 2,0% uma vez que foi observado o teor de 2,5% de cloro. Nesse diapasão, destacou que o teor de cloro acima do permitido pode gerar uma intoxicação pela inalação do produto durante o seu uso e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42).

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. 3/7, SEI nº 2487589, como a Notificação n.º 24-259/2017- COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, o OFÍCIO N.º 192/2017-GEMEC-DIVISA/SVS/SES/DF e o Laudo de Análise Fiscal nº 1355.1P.0/2016, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 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.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Quanto a alegada ausência de risco ou dano ou perigo de dano aos consumidores, ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, o caráter ilícito da atuação da empresa não seria afastado. Destaco que é dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto e no caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como baixo.

Por outro lado a pretensão da Autuada em demonstrar sua boa-fé não ilide as infrações sanitárias que restaram configuradas. 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.

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 para a penalidade de multa 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 I (SEI nº 2762756), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2487589, fl. 54) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI nº 2487589, fl. 42).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 54, SEI nº 2487589 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.701792/2010-39) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/03/2016). 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 infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, 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 total de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fabricar e comercializar o produto ALVEJANTE PERFUMADO TUFF FLORAL CLORO VIDA; lote 533615, fabricado em 28/10/2016, com desvio de qualidade uma vez que o resultado do ensaio Teor de Cloro Ativo (valor encontrado: 2,5% de cloro ativo, valor de referência: 2,0% de cloro ativo) foi considerado insatisfatório, de acordo com o Laudo de Análise 1355aP.0/2016, de 21/12/2016, (risco baixo); e

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fabricar e comercializar o produto ALVEJANTE PERFUMADO TUFF FLORAL CLORO VIDA; lote 533615, fabricado em 28/10/2016, com desvio de rotulagem. A Análise de Rotulagem Primária (layout diferente do declarado à Anvisa) foi considerada insatisfatória, de acordo com o Laudo de Análise 1355aP.0/2016, de 21/12/2016, (risco baixo).

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 16/02/2024, às 16:59, 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 **2762759** e o código CRC **7602D419**.
