

## **DECISÃO N° 3018319, DE 14 DE JUNHO DE 2024**

**Processo nº 25351.293176/2021-89**

**AI5 nº 3619302210 - GGFIS - DF**

**Autuada: LABORATORIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA.**

A empresa LABORATORIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA foi autuada em 13/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo § 1º do Art. 15 do Decreto 8077/2013; Resolução nº 481/1999. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o produto DARROW SUAVIE SABONETE LÍQUIDO DERMATOLÓGICO 140 ml, marca DARROW; Processo: SGAS 25351.392990/2020-02; Lote: 2100030; Fab. 05/01/2024 Val: 01/2024, com desvio de qualidade (Identificação de contaminação do lote com bactéria *Pseudomonas aeruginosa*), conforme evidenciado no Relatório de recolhimento voluntário recebido em 16/06/2021.

[...]

Notificada da autuação em 26/11/2021 (fls. digitais 45 do SEI 2388051), a Autuada apresentou sua defesa em 13/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 6304884/21-4), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 48 do SEI 2388051).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que identificou um problema de coloração em seu controle interno, realizou as análises necessárias e, diante do resultado insatisfatório, adotou as medidas para mitigar eventuais danos à terceiros.

Entende que sua atuação para redução de impactos foi satisfatória. Afirma que menos de 50% das unidades produzidas foram para o mercado, o que corresponde a 8.884 unidades. Diz que realizou o *recall* imediatamente e bloqueou as unidades em estoque. Informa que 502 unidades retornaram às suas instalações, ou seja, 5,7% do total que foi ao mercado.

Afirma que ainda implementou ações preventivas,

como: revisão de procedimento e avaliação da ação do conservante. Entende que o AIS não deve prosperar ou, se não for o caso, que lhe são aplicáveis as atenuantes previstas nos incisos III e V do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, devendo ser penalizada com advertência, ante a ausência de danos à saúde.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que quando o desvio de qualidade é caracterizado, há o descumprimento da norma sanitária e cabe à Anvisa, dentro de sua competência legal, lavrar o Auto de Infração Sanitária para apurar a irregularidade ocorrida, por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que deverá seguir o trâmite definido pela Lei nº 6437, de 1977.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 644/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. digitais 34/36 do SEI 2388051, pois a disponibilização de produtos contaminados expõe o consumidor à risco de comprometimento da saúde, devido a possibilidade de ocorrência de danos de magnitude desconhecida, resultando em agravo temporário ou permanente e até agravos de alta severidade (fls. digitais 51/56 do SEI 2388051).

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 o documento de fls. digitais 07/19 do SEI 2388051, que comprova 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.

Acerca das medidas adotadas para mitigar eventuais danos à terceiros, ressalta-se que não eximem a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Acerca da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, entendo que pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com a apresentação à Anvisa do Comunicado de Recolhimento Voluntário.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V do art. 7º da citada Lei, verifica-se ser inaplicável, uma vez se tratar a autuada de reincidente, conforme certidão de fls. digitais 58 do SEI 2388051.

No tocante à alegação de inexistência 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.

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 Porte Grupo I** (3016471), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 58 do SEI 2388051) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls.

digitais 55 do SEI 2388051), devendo ser observada ainda a **atenuante** prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista que realizou o Comunicado à Anvisa e adotou medidas de recolhimento voluntário do lote afetado.

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 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.

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/06/2024, às 16:30, 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 **3018319** e o código CRC **A7E1A666**.