

DECISÃO N° 3057637, DE 08 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.527500/2022-59

AI5 nº 2678480227 - GGFIS - DF

Autuada: LIMA & PERGHER INDUSTRIA E COMERCIO S/A.

A empresa LIMA & PERGHER INDUSTRIA E COMERCIO S/A foi autuada em 05/05/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade, eficácia e segurança do produto LIMPADOR DE USO GERAL - GELALCOOL START (versão eucalipto), lote número 774829, data de fabricação 30/06/2020, data de validade 30/06/2023, com desvio de qualidade evidenciado em Laudo de Análise Fiscal Nº 4481P.0/2021, de 22/06/2021, emitido pelo LACEN DF, com resultado insatisfatório para o ensaio de TEOR DE ÁLCOOL ETÍLICO cujo resultado foi 67,60 t 0,66 GL (especificação 68,50 até 71,50 GL), confirmado pelo Laudo de Análise Fiscal Contraprova Nº 448.CP.0/2021, de 21/09/2021, e Ata de Perícia de contraprova de 21/09/2021, que confirmaram o resultado insatisfatório com resultado do ensaio de TEOR DE ALCOOL ETÍLIÇO de 67,07 f 0,38 GL (especificação 68,50 até 71,50 GL).

[...]

Notificada da autuação em 14/06/2022 (fls. digitais 90 do SEI 2437323), a Autuada apresentou sua defesa em 29/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4359980/22-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 90 do SEI 2437323).

Em defesa, a autuada alega, em suma, nulidade do auto de infração, pois não consta o conteúdo nominal da embalagem, nem as condições de estocagem ou temperatura do local onde as amostras foram coletadas, e a análise foi realizada sem que houvesse comunicação à autuada, e acompanhamento de seu preposto.

Reclama que a destilação fracionada não é o melhor

método a ser aplicado na análise, pois o produto contém óleo de eucalipto, o que pode causar diminuição do teor do produto. Reclama que recebeu o AIS sem os documentos que lhe dão respaldo. Reclama que o LACEN-DF não é um laboratório acreditado pelo Inmetro e nem faz parte da REBLAS, entendendo pela insubsistência do Auto de Infração.

Reclama do método adotado na análise por não ser método pericial oficial. Diz que não houve transparência no procedimento adotado pelo laboratório e que não foi assegurada a ampla defesa e o contraditório. Alega boa-fé de sua parte. Pede que sejam consideradas as atenuantes relacionadas no art. 7º da Lei nº 6437, de 1977. Pede a nulidade ou a insubsistência da autuação, ou, se não for o caso, aplicação de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13/12/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que, quando caracterizado o desvio, cumpre à Agência proceder a apuração do fato, por meio de processo administrativo sanitário instaurado com a lavratura de Auto de Infração Sanitária, como dispõe o artigo 12 da Lei nº 6.437/1977.

Diz que as alegações sobre o procedimento de análise não são procedentes, pois a empresa solicitou a perícia de contraprova, sendo esta realizada e confirmado o desvio. Acrescenta que, conforme a Ata de Perícia de Contraprova nº 03/2021, o representante da empresa foi questionado se teria alguma consideração a fazer, mas ele disse que não tinha nada a declarar. Conclui que o rito de análise fiscal seguiu o determinado na Lei nº 6.437/1977.

Ressalta que as alegações da empresa autuada não eximem sua responsabilidade, sendo responsabilidade da autuada 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.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. digitais 97/100 do SEI 2437323).

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. digitais 06/82 do SEI 2437323, como os Laudos de Análise Fiscal e de Contraprova, bem como a Ata de Contraprova, e o Parecer nº 28/20222/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

O produto LIMPADOR DE USO GERAL - GELALCOOL START (versão eucalipto) foi fabricado com teor de álcool etílico abaixo do valor de referência notificado na Anvisa, resultando em análise insatisfatória tanto na análise fiscal quando na análise de contraprova. No Laudo de Análise constam as informações sobre a coleta das amostras, e lá está dito que as embalagens estavam sem sinais aparentes de violação.

Em relação às provas processuais, estão à disposição da autuada nos autos do processo em questão, bastando requerer cópias ou vistas do mesmo a esta Agência pelos canais apropriados. Ressalto que a autuada teve acesso aos documentos que confirmam a materialidade da infração sanitária antes da autuação em questão.

Insta consignar que, conforme informado às fls. digitais 24 do SEI 2437323, no dia 30/06/2021 foi recebido pela Lima & Pergher o Ofício nº 157/2021 - SES/SVS/DIVISA/GEMEC com resultado INSATISFATÓRIO para teor alcoólico do produto Gelalcool Eucalipto, lote: 774829, conforme laudo de análise do LACEN-DF nº 448.1P.0/2021. Com o resultado insatisfatório a Lima & Pergher enviou no dia 05/07/2021 uma carta à Coordenação de vigilância e Investigação de produtos da Diretoria de Vigilância Sanitária - SES/SVS/DIVISA/GEMEC solicitando a contraprova do lote de produto, o que foi atendido. Contudo, o resultado da análise de contraprova também foi insatisfatório.

Quanto à ausência de representante na análise fiscal, apenas é exigido na Lei nº 6437, de 1977, quando a coleta não é possível de ser realizada em triplicata, que não foi o caso. A coleta para análise fiscal ocorreu em triplicata (fls. digitais 08 do

SEI 2437323), sendo desnecessária que a análise ocorra na presença do detentor do produto ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado, conforme disposto na citada Lei.

Em relação ao método adotado na análise, não houve questionamento no momento da contraprova.

Quanto à ausência de acreditação do LACEN junto ao INMETRO e à rede REBLAS, ressalto que não é necessária para Laboratórios Centrais de Saúde Pública da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária.

Portanto, não merece acolhimento a alegação de que não houve transparência no procedimento adotado pelo laboratório e que não foi assegurada a ampla defesa e o contraditório.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser 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. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teriam ocorrido as irregularidades apontadas, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

A errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657, de 1942), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de

qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

A coação de que trata o inciso IV não foi verificada, não lhe cabendo o benefício desta atenuante.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, uma vez se tratar a autuada de reincidente, conforme certidão de fls. digitais 105 do SEI 2437323.

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** (3057636), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 105 do SEI 2437323) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 99 do SEI 2437323).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. digitais 105 do SEI 2437323 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.257225/2004-19) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (29/08/2016). 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 de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/07/2024, às 16:21, 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 **3057637** e o código CRC **80C90EA6**.