

DECISÃO N° 1160102, DE 14 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.562625/2017-68

AI5 nº 2077259179 - GGFIS

Autuada: DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA.

A empresa DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA foi autuada em 04/10/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o §1º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o produto ALCOOL 70%, marca FARMAX, Lote 0015 e 0022, fab.30/07/2015, val. 30/07/2017, ambos com resultados insatisfatórios dos ensaios de aspecto por apresentar material estranho em suspensão e ensaio de Grau Alcoólico cujo resultado foi de $63,71 \pm 0,02$ p/p a 20 ° C, divergente da referência. Tais desvios foram comprovados através dos Laudos de Análise nº 1123.00/2015 para o Lote 0015 e nº 1115.00/2015 para o lote 0022, bem como das respectivas contraprovas, todos estes emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Paraná, em 18/01/2016.

[...]

Notificada da autuação em 31/10/2017 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa em 13/11/2017 (fls. 24/65), alegando, em suma, que os resultados do Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Paraná para o teste de grau alcoólico nos dois lotes analisados são satisfatórios, pois estão de acordo com a referência, considerando as normas vigentes à época da fabricação e a Farmacopeia Brasileira 5ª edição.

Quanto ao ensaio de aspecto, diz que uma das amostras analisadas carregou resíduos de material plástico do frasco e confirma que o material estranho observado pelo Lacen/PR era proveniente do material de embalagem, e que este material já tinha sido substituído em janeiro/2016. Ressalta que não recebeu reclamação do produto. Conclui que a presença do material da embalagem no produto não coloca em risco a saúde do consumidor.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/04/2019 pela manutenção parcial do AIS (fls. 68/72), afastando a ocorrência do

desvio de qualidade no que se refere ao teor alcoólico e mantendo a infração relativa ao desvio quanto ao ensaio de aspecto, considerando que restou caracterizado, e esclarecendo que a inexistência de reclamações em seu seu serviço de atendimento não descaracteriza a infração sanitária, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 18 e 71).

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 parcial do AIS, considerando os documentos de fls. 03/10 e 12/16v., como os Laudos de Análise Fiscal nº 1123.00/2015 e nº 1115.00/2015 e os Laudos de Análise de Contraprova nº 1123.CP/2015 e nº 1115.CP/2015, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária no tocante ao desvio de qualidade no ensaio de aspecto, mas não comprovam quanto ao ensaio de grau alcoólico. Ao fabricar o produto com desvio de qualidade em relação ao ensaio de aspecto, a Autuada descumpriu o dispositivo legal apontado no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Nos casos de alterações visualmente identificáveis, resta inegavelmente caracterizado o desvio de qualidade do produto, que deve manter suas especificações e características até o consumidor final.

No que se refere a alegação de que o material já tinha sido substituído em janeiro/2016, esclareço que o cumprimento dos itens irregulares, não exime a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Finalmente, a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Pretender o contrário seria aceitar que a empresa mantivesse procedimentos de controle de qualidade insuficientes e pudesse, posteriormente, a partir de sua própria avaliação de risco decidir manter ou não o produto no mercado.

Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo ainda que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

Isto 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 (fls. 76), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 77) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 71).

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere a infração de fabricar o produto ALCOOL 70%, marca FARMAX, Lote 0015 e 0022, fab. 30/07/2015, val. 30/07/2017, ambos com resultados insatisfatórios do ensaio de aspecto por apresentar material estranho em suspensão, 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/09/2020, às 17:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1160102** e o código CRC **3E6CEF47**.