

DECISÃO N° 1956641, DE 05 DE JULHO DE 2022

Processo nº 25351.219402/2020-89
AI5 nº 0908244201 - GGFIS
Autuada: INDÚSTRIAS BECKER LTDA.

A empresa **INDÚSTRIAS BECKER LTDA.** foi autuada em 26/03/2020 por fabricar e comercializar o produto Detergente de Uso Geral marca Versátil Beckplater, lote 05121730, fabricação 05/12/2017, validade 05/12/2019, com desvio de qualidade evidenciado em Laudo de Análise Fiscal nº 1958.1P.0/2018, de 12/11/2018, emitido pelo LACEN-BA, com resultado insatisfatório, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 26/01/2021 (fls. 46), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente (fls. 48/97), alegando, em suma, que não houve desvio de qualidade, conforme laudo de inspeção realizado no laboratório de microbiologia da empresa e em laboratório externo. Acrescenta que tal desvio não ocorreu tampouco em lotes anteriores ou posteriores ao que foi objeto do AIS. Assevera que mesmo não tendo sido configurado tal desvio tratou de adotar medidas preventivas, conforme plano de ação detalhado em sua defesa. Entende que já que não se verificou desvio na produção, poderia ter o desvio ocorrido no próprio local onde estaria sendo utilizado o produto, por falha de armazenagem ou quaisquer outras possíveis de ocorrer no local.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 14/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a responsabilização da empresa é inequívoca, uma vez que as irregularidades estão precisamente comprovadas, conforme ressaltado pela própria empresa autuada e pelo Laudo de Análise que conclui pela insatisfatoriedade devido à presença de microorganismos *pseudomonas aeruginosas*. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 102/106).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/07, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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 às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, 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 6.437/77, 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. 99), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 100) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como

alto pela área autuante (fls. 105).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/07/2022, às 12:18, 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 **1956641** e o código CRC **73D2D4C9**.

