

DECISÃO N° 2567608, DE 05 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.216583/2020-91

AIS nº 3534877201 - GGFIS

**Autuada: KIMBERLY CLARK INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE
PRODUTOS DE HIGIENE LTDA.**

A empresa **KIMBERLY CLARK INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA.** foi autuada em 13/10/2020 por não garantir a qualidade, eficácia e segurança do produto cosmético **BABY WIPES TOALHAS UMEDECIDAS, LOTE 024, Fabricação 24/01/2019, Validade 24/01/2021**, que apresentou desvio de qualidade por contaminação microbiológica pela bactéria *Enterobacter gergoviae*, 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 a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2659106/21-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, alegando, em suma, a ocorrência de violação à ampla defesa e ao contraditório, em virtude da ausência de indicação das outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde. Assevera que o AIS não foi acompanhado de cópia completa das provas que servem de embasamento para sua defesa. Discorre acerca da ausência de indicação da penalidade aplicável no caso em análise e da insubsistência do AIS, em virtude da ausência de violação dos dispositivos legais que lhe fundamentam, quais sejam, os itens 13.8 e 13.9 da RDC nº 48/2013, uma vez que os procedimentos e equipamentos utilizados pela Impugnante seriam adequados para a garantia da qualidade da água e passariam por um processo contínuo de melhorias. Aduz que haveria de se reconhecer que a conduta imposta à empresa é atípica, já que a validação do sistema de tratamento de água não é obrigatória, mas apenas recomendável, de acordo com a legislação sanitária. Menciona sua voluntariedade de comunicar o ocorrido à ANVISA, dando início ao processo de recolhimento voluntário do produto. Aponta sua boa-fé e requer a

insubsistência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 14/01/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a alegada ausência de tipificação legal da conduta da Autuada não merece prosperar, visto que deu-se nos exatos termos do § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, além de que sua conduta é classificada como infração sanitária, conforme o art. 10, incisos IV e XXIX, encontrando-se o referido Decreto dentre as normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde. Sobre a ausência de cópia completa das provas que servem de embasamento para sua defesa, explica que caso a empresa Autuada deseje solicitar cópia integral dos autos, poderá fazê-lo e menciona que a ANVISA obedece ao disposto na Lei nº 12.527/2011, que discorre sobre os procedimentos a serem observados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, com o fim de garantir o acesso às informações, previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da CF. Indica que as penalidades previstas, conforme o art. 10 da Lei nº 6.437/77, se encontram no item 3 do AIS em questão e a definição exata de qual pena será aplicada, cabe à autoridade julgadora no momento oportuno da decisão. Esclarece que a empresa fora autuada por infringir o disposto no §1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, e não, por ter violado os dispositivos citados pela mesma constantes à RDC nº 48/2013. Saliencia que quando um desvio é caracterizado e ocorre o descumprimento da norma sanitária há o dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade. Esclarece que mesmo tendo sido cumpridas as notificações e determinações relacionadas ao caso concreto, isso não afasta a irregularidade cometida. Acerca do recolhimento voluntário do produto e, por medida de segurança e comprometimento com os consumidores, esclarece que, no que pese à ação assertiva e proativa da autuada, considerando tratar-se da saúde da população, esta não possui o condão de afastar sua responsabilidade. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 48/59).

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. 02/21, 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.

Ressalto, porém, a proatividade da Autuada em minimizar os riscos sanitários decorrentes do desvio detectado, através do comunicado de recolhimento voluntário e demais providências.

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. 60), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 61) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 59).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 33 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.727124/2013-0) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (25/08/2016). 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 6.437/77, 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.

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 ADVERTÊNCIA.**

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 05/09/2023, às 13:03, 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 **2567608** e o código CRC **48229FCA**.