

## **DECISÃO N° 3146605**

**Processo nº 25351.167585/2022-10**

**AIS nº 4383087221-GGFIS-DF**

**Autuada: LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A**

A empresa **LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A** foi autuada em 5 de julho de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto Nome Comercial: GELALCOOL START (versão Marine), Marca: START, notificação Anvisa nº 25351.586806/2009-70, lote 766217, data de fabricação 20/05/2020, data de validade 20/05/2023, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise 495.1P.0/2020, de 20/01/2021 emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal (Lacen -DF), com resultado insatisfatório para o ensaio de Teor de Álcool Etílico, quando foi observado resultado igual a:  $67,50 \pm 0,61^\circ$  GL (v/v) (média  $\pm$  desvio padrão); sendo que o valor de referência declarado na Notificação do produto na Anvisa é de 68,50 a 71,50º GL.

[...]

Notificada da autuação em 27 de julho de 2022 (SEI nº 2517641, fl. 34), a Autuada apresentou sua defesa em 11 de agosto de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4542790/22-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2517641, fl. 37), alegando, em suma, que não consta no auto de infração o conteúdo nominal da embalagem, não existem documentos que descrevam as condições de estocagem do produto e tampouco a temperatura do local onde foram encontradas as amostras; que o laboratório fiscal não comunicou à Autuada sobre a realização da perícia, realizando-a sem o acompanhamento de nenhum preposto da fabricante; que o fiscal não se atentou para a formulação do produto que possui fragrância em sua composição e que portanto, trata-se de produto à base de álcool etílico adicionado de fragrância.

Salienta que a fragrância é um concentrado de solventes, óleos e perfumes que podem influenciar na análise por destilação, dada a faixa de temperatura de ebulição e densidade. Nesse sentido, destaca que o método utilizado pelo LACEN-DF, para a análise, foi justamente a destilação fracionada que não é o melhor método para aplicação em composições como a do caso.

Aduz que o AIS em questão não contém o local em que a infração foi verificada, a assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas.

Enfatiza que o LACEN não é um laboratório acreditado pelo INMETRO e não pertence a Rede Brasileira de Laboratórios Analítico em Saúde (REBLAS). E como a REBLAS se constitui de laboratórios analíticos públicos e privados habilitados pela Anvisa, tem-se que a própria Anvisa não reconhece o laboratório.

Ressalta que o método de destilação fracionada não é um método pericial oficial e não apresenta referência bibliográfica, conforme art. 33 da RDC nº 11, de 2012.

Enfatiza que não cometeu nenhuma infração e sempre agiu de boa-fé.

Destaca que na apreciação da presente defesa a Autoridade Julgadora detenha-se em considerar os antecedentes da empresa e as circunstâncias atenuantes previstas nos arts. 6º e 7º da Lei nº 6437, de 1977. Nesse sentido ainda, aduz que sendo a infração de natureza leve e a sua boa-fé, o que se impõe é aplicação da pena de advertência.

Por derradeiro, diante do exposto, a empresa requer que o auto de infração em tela seja julgado insubsistente com o arquivamento do feito e, em caso diverso, no máximo aplicada a pena de advertência

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 1 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS (SEI nº 2517641, fls. 39/46), argumentando que as alegações da empresa carecem de fundamentos e se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração.

Aduz que o Ofício nº nº 126/2021-SES/SVS/DIVISA/GEMEC (SEI nº 2517641, fl. 14) direcionado ao fabricante informa sobre o resultado insatisfatório da análise do produto sob apreciação e nesse ofício consta as informações

acerca da inviabilidade da realização da análise de contraprova. Acrescenta que nas folhas 16/17 (SEI nº 2517641) do PAS em questão, foi anexado carta da Autuada (fabricante) datada de 18/06/2021 em resposta ao ofício supramencionado. Conclui afirmando que não há que se falar na ausência de informações.

Esclarece que no caso em questão houve a coleta da amostra de contraprova todavia houve descuido do fiel depositário quanto a manutenção e preservação de sua inviolabilidade, conforme informações consignadas na Carta aos Órgãos Regulatórios emitido pela Autuada às SEI nº 2517641, fls. 11/12.

Quanto a alegação do método analítico, ponderou que não consta nos autos questionamento da empresa acerca do adequabilidade dos métodos analíticos, nem sobre sua validação. Aduz que embora a empresa questione a metodologia analítica, não foram apresentadas evidências de que o Lacen-DF tenha se valido de metodologia não validada. Ainda acerca do método de análise, acrescenta que a empresa questiona o uso da destilação fracionada porém no laudo de fl. 9, SEI nº 2517641, consta que também foi usado o método da densidade relativa. Acrescenta também que embora a amostra seja um gel, no recurso apresentado não consta menção ao preparo da amostra para posterior análise.

Acerca do argumento que tange a credibilidade do Lacen-DF por não fazer parte da REBLAS e, por isso não ser reconhecido da Anvisa, destaca que o argumento não prospera, pois o Lacen-DF integra o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB) definido pela Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017. Ademais, acrescenta que o SISLAB é parte integrante do Sistema Único de Saúde-SUS e é composto pela Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Ambiental. Por isso, conclui que não há que se falar que Anvisa não reconhece o Lacen-DF, considerando ainda que a Anvisa é parte integrante do Sistema Único de Saúde.

Quanto ao questionamento da armazenagem do produto dadas as suas características de volatilidade que poderiam ter afetado sua qualidade e reduzido o teor, ressalta que o Decreto nº 8077, de 2013 nos parágrafos 1º e 2º prevê que "As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até

o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde." e que "A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo". Portanto, destaca que as alegações de que as condições de armazenagem e transporte tenham afetado a qualidade do produto não afastam a responsabilidade do autuado.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2517641, fl. 39).

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. 7/10; 14/15 e 23, SEI nº 2517641, como Laudo de Análise 495.1 P.0/2020; Ofício nº 126/2021-SES/SVS/DIVISA/GEMEC e PARECER Nº 144/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados 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.

O art. 23 da Lei nº 6437, de 1977, é claro ao dispor que, em se tratando dos produtos ou substâncias referidos no art. 10, inciso IV, a apuração do ilícito será feita mediante a

apreensão de amostras para a realização de análise fiscal, a qual será feita conforme rito estabelecido no art. 27 da mencionada Lei.

Quanto a alegação que trata da ausência do local e das assinaturas no auto de infração, destaco que a notificação por testemunhas se aplica quando o Auto de Infração é lavrado no local da infração e o autuado se recusa a recebê-lo, o que não ocorreu neste caso, tendo sido o Auto de Infração lavrado na sede da repartição resultando na notificação do infrator por via postal, conforme previsto na Lei.

Quanto a alegação de que sempre agiu apoiada na boa-fé, é preciso destacar que a boa-fé é pressuposto e não constitui atenuante. Outrossim, se comprovada má-fé, dar-se-ia azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no art. 8º, VI, da Lei n. 6.437/77.

Com relação às circunstâncias atenuantes previstas nos arts. 6º e 7º da Lei nº 6437, de 1977, sendo a infração de natureza leve, destaco que esse assunto será tratado na dosimetria da pena, mais adiante.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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, 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 Grupo I (SEI nº 3126232), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2517641, fl. 47) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2517641, fl. 39).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 47, SEI nº 2517641, é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do

processo transcorrido (25351.787717/2015-74) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (13/03/2020). 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/09/2024, às 15:24, 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 **3146605** e o código CRC **5FB3D14B**.

---