

DECISÃO N° 1118358, DE 11 DE AGOSTO DE 2020

Processo nº 25.351.605887/2017-24

AIS nº 17-345/2017 - GGFIS

Autuada: CALLAMARYS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS E SANEANTES LTDA.

A empresa **CALLAMARYS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS E SANEANTES LTDA.** foi autuada em 24/10/2017 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o §1º do Artigo 15 do Decreto n. 8077 de 14/08/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV e XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o produto **ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO - 46,2 INPM**, marca TUPI, Lotes A4NI51202 e A4NI50503 , fabricados em 03/2015, válidos por 36 meses, com resultados insatisfatórios nos ensaios de Rotulagem; Determinação de pH e Teor de Álcool, conforme os Laudos de Análise nº 1062.01/2015/IOM/FUNED e 1063.01/2015/IOM/FUNED respectivamente, emitidos pela Fundação Ezequiel Dias, em 17/02/2016

[...]

Notificada da autuação em 18/12/2017 (fls. 100) e em 15/12/2017 (fls. 101), a Autuada apresentou sua defesa em 26/12/2017 (fls. 43-96), alegando, em suma, nulidade do AIS devido a ausência de indicação da penalidade, violando o contraditório e a ampla defesa, discorda que cometeu infração sanitária por desvio de qualidade e rotulagem e assevera que qualquer problema existente já foi solucionado.

Sustenta que a rotulagem do produto foi alterada, informa que a faixa de ph ficou fora da especificação por razão de utilização de água da rede pública, mas afirma que agora já há um sistema de tratamento de água na empresa, ressalta que o teor de álcool foi analisado na amostra de retenção e se encontra dentro da especificação, informa que todos os processos de produção foram revisados e, por fim, requer o reconhecimento da existência de vício formal na lavratura do AIS ou a improcedência do mesmo em razão da ausência de dano aos consumidores.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/11/2018 pela

manutenção do AIS, argumentando que o AIS cita objetivamente as penas e os dispositivos, que não há qualquer prejuízo a defesa, que foram analisados dois lotes distintos do mesmo produto e ambos possuíam resultado fora da especificação, indicando que o produto não terá eficiência como agente de limpeza pois é muito diluído e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 105-108).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os Laudos de Análise 1063.01/2015 e 1062.01/2015 (fls. 08-15), a Notificação n. 24-190/2017 COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA acerca da determinação de recolhimento do produto (fls. 17) e o Despacho 24-237/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA sugerindo a autuação (fls. 23-24) que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006, segundo o qual a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a Autuada é Empresa de Pequeno Porte (fls. 112), primária (fls. 114) e o risco sanitário da conduta foi classificado como baixo (fls. 108).

A esse respeito, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou

baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização.

Da análise dos autos, verifico que não foi observado o critério da “dupla visita”, visando a sua prévia orientação antes da lavratura do presente auto de infração.

Diante do exposto, com fundamento no §6º do art. 55 da LC 123, de 2006, e no art. 53 da Lei 9.784, de 1999, bem como no Parecer 119/2019/CCONS/PF-ANVISA/PGF/AGU, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/08/2020, às 11:33, 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 **1118358** e o código CRC **0FCAC64C**.