

DECISÃO N° 1906060, DE 26 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25351.418521/2019-89

AIS nº 0640780193 - GGFIS

Autuada: CALLAMARYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS E SANEANTES LTDA.

A empresa CALLAMARYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS E SANEANTES LTDA foi autuada em 22 de julho de 2017 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o artigo 67, inciso I da Lei 6.360/1976 e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, XV, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Rotular o lote 75151908 (val.08/2018) do produto ÁLCOOL GEL 70 TUPI sem a informação do nome do fabricante, constando apenas que o produto é envasado e comercializado por Callamarys Indústria e Comércio de Cosméticos e Saneantes, conforme resultado insatisfatório no ensaio de rotulagem detectado nos Laudo de Análise 86.1P.0/2017 emitido pelo LACEN/PR em 26/05/2017. 2) Descumprimento da Notificação nº. 24-092/2018 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 16 de agosto de 2019 (fls. 42), a Autuada apresentou sua defesa, intempestivamente, em 04 de setembro de 2019 (fls. 44 a 96), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que à época da Notificação, tinha outro responsável químico e não constam, nos arquivos da empresa, os procedimentos realizados na ocasião. Relata que não foi solicitado contraprova pois não foram localizados produtos em estoque para a coleta. Esclarece que não houve mais produção do produto ALCOOL GEL 70º 220 g, que deixou de ser fabricado.

Alega que a nova responsável técnica providenciou a realização de todos os procedimentos necessários ao

recall, conforme as especificações do procedimento interno do controle de não conformidade e ação corretiva (PQ 004). Destaca que informou às empresas que comercializaram o produto sobre a questão da rotulagem do produto e necessidade de recolhimento, no entanto, não foram localizados produtos em estoque. Ressalta que a irregularidade não comprometeu a saúde pública e apresenta, em anexo, as Notas fiscais de comercialização, o PQ 004 e os e-mails enviados para *recall*. Por fim, requer que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05 de novembro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 100 a 104), argumentando que a Autuada cumpriu parcialmente os itens solicitados na Notificação nº. 24-092/2018 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA. Destaca, acerca do desvio detectado no ensaio de rotulagem, que a Autuada não refuta referida irregularidade, atendo-se a sustentar que os procedimentos necessários às ações corretivas foram implementados. O risco sanitário das infrações foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls.103).

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, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 04 a 08 e 35 (Laudo de Análise Fiscal 86.1P.0/217, fotografias do rótulo do produto em questão, e AR referente ao recebimento da Notificação nº. 24-092/2018), 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 empresa for primária e a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (fls. 105), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 106 e 107) e praticou condutas cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 103).

Em outro giro, observo que a certidão de reincidência de fls. 98 deve ser desconsiderada, uma vez que

consignou a data da autuação como sendo a data da infração e não as datas de constatação das irregularidades (data do laudo de análise - 26/05/2017, e data do final do prazo para cumprimento da Notificação nº. 24-092/2018 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA - 05/05/2018). Portanto, considero, para a presente decisão, o Relatório do Sistema de Informação da Anvisa - Datavisa, fls. 106 e 107, que registra a primariedade da Autuada no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias.

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.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/05/2022, às 12:50, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 27/05/2022, às 11:37, 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 **1906060** e o código CRC **0517F20C**.
