

DECISÃO N° 1567717, DE 17 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.194347/2018-92

AI5 nº 0274173183 - GGFIS

Autuada: NEVER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

A empresa NEVER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA foi autuada em 09/04/2018 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) na DOCUMENTAÇÃO(AFE, PLD, etc.), infringindo o art. 15, § 1º e §3º, do Decreto nº 8.077, de 2013; e, art. 59 c/c art. 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o cosmético CREME ALISANTE, marca ANÁLEA, lote: 491, fabricado em 07-08-2014, válido até 07-08-2017, com resultado insatisfatório quanto à análise de rotulagem, apresentando dois números distintos de registro no rótulo do produto (2.1248.0140.001-1, vencido em 07-04-2013 e 2.1248.0165.001-6, concedido em 02-12-2013), conforme provado através Laudo de Análise nº 1131.01/2015 da Fundação Ezequiel Dias, em 01º-12-2017.

[...]

Notificada da autuação em 09/05/2018 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 24/05/2018 (fls. 23/34 e 45v./46), alegando, em suma, que a irregularidade foi fruto de um equívoco não intencional e que foi comercializado sem causar dano ao consumidor, pois não houve irregularidade no produto, que está registrado, e com o número correto em sua embalagem. Diz que imediatamente e espontaneamente sanou a irregularidade após tomar conhecimento, demonstrando sua boa-fé (embalagem em anexo). Transcreve as atenuantes previstas no art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, destacando o inciso III, que deve ser considerado na dosimetria da pena, assim como a ausência de agravantes e a infração ser classificada como leve. Pede a aplicação da penalidade mínima.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/11/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está

comprovada com o laudo de análise nº 1131.01/2015 de fls. 14/14v., pois foi constatado dois números distintos de registro no rótulo do produto. Diz que não merece prosperar a alegação de se tratou de um equívoco não intencional, pois a infração foi cometida. Quanto à alegação de que o produto está registrado, não a discute porque não é o objeto da autuação. Conclui que houve descumprimento da legislação mencionada no AIS, transcrevendo os dispositivos infringidos. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 49/52).

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. 11 e 14/14v., como o e-mail da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes - COISC para monitoramento.gvmc@saude.mg.gov.br, de 10/10/2017, e o Laudo de Análise nº 1131.01/2015, de 01/12/2017, com resultado insatisfatório para análise de rotulagem devido constar dois números de registro distintos, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as

irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional.

Quanto à atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977, a Autuada não pode ser beneficiada, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado *in casu*, já que o rótulo corrigido foi apresentado apenas após a autuação.

Entretanto, entendo que pode se beneficiar com a atenuante prevista no art. 7º, V, da citada Lei, pois a Autuada é primária e a infração foi classificada como baixo risco.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 346/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 07/12/2020 (fls. 58) e entregue pelos Correios em 18/12/2020 (fls. 57), solicitando comprovação de seu porte, mas a documentação encaminhada por meio do Expediente nº 4521932/20-7, de 21/12/2020, foi considerada insuficiente, conforme Despacho nº 1361/2020/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA (fls. 60).

Portanto, considerando a insuficiência da documentação apresentada pela Autuada, que possui o porte

“Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 48) e que foi classificada como Médio Porte Grupo IV no ano-base de 2018 (fls. 62), adoto a classificação como Médio Porte Grupo IV para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 61) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 51), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, conforme dito anteriormente.

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, com exceção do inciso V do art. 7º da citada Lei, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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, o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s) e a caracterização da atenuante mencionada, 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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/08/2021, às 18:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1567717** e o código CRC **7F795D87**.
