

DECISÃO N° 1641454, DE 20 DE OUTUBRO DE 2021

Processo nº 25351.715063/2020-67

AI5 nº 2423240208 - GGFIS

Autuada: INDUSTRIA E COMERCIO SANTA THEREZA LTDA.

A empresa Indústria e Comércio Santa Thereza Ltda foi autuada em 24 de julho de 2020 por ter fabricado o produto Shampoo Calêndula, pH neutro, marca Lorys Baby, lote 656591, fabricado em 05/2017, com desvio de qualidade (ensaios de pH e de rotulagem), bem como por não ter respondido a Notificação nº 24-077/2019/COISC/GIALI. As condutas infringem a legislação sanitária e estão tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 03 de fevereiro de 2021 (fls. 20), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de julho de 2021 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 25-29).

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. 02-07 e 10-12, como Laudo de Análise nº 3802.1P.0/2018, Fotos do produto, Notificação nº 24-077/2019/COISC/GIALI, Ofício SES/SUBVPS nº 263/2019 e Aviso de recebimento da referida notificação, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Nesse sentido, 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.

Cumprindo ainda ressaltar que para fins de verificação da data da infração nos casos de desvios de rotulagem deve ser considerada a data de fabricação do produto, pois é momento em que o rótulo é colocado no produto.

Além disso, nos termos do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013, "*quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias*". Demonstra-se, assim, que a autuada tinha a obrigação de responder a Notificação feita pela Anvisa.

Dessa forma, ao fabricar o produto com desvio de qualidade e ao não responder a Notificação nº 24-077/2019/COISC/GIALI, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Neste ponto, faz-se necessário esclarecer que as grandes e médias empresas (grupos II, III e IV) devem encaminhar a comprovação de porte à ANVISA até o prazo estabelecido para cada exercício pela Receita Federal do Brasil (fonte: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/porte->

de-empresa).

O art. 1º do da Instrução Normativa RFB nº 2.039, de 2021, por sua vez, estabeleceu que *"o prazo final para transmissão da Escrituração Contábil Fiscal (ECF) previsto no caput do art. 3º da Instrução Normativa RFB nº 2.004, de 18 de janeiro de 2021, referente ao ano-calendário de 2020, fica prorrogado, em caráter excepcional, para o último dia útil do mês de setembro de 2021"*.

Outrossim, verifico que o item 5 do Ofício nº 1-520/2020-GEGAR (fls. 19) menciona expressamente que a empresa será considerada Grande Porte - Grupo I para fins de dosimetria da pena caso não comprove sua capacidade econômica anualmente ou sempre que houver alteração.

Neste sentido, após consulta ao sistema de informação da ANVISA (DATAVISA) - histórico de porte de empresas, noto que a empresa não encaminhou tal comprovação, estando classificada, em 1º de outubro de 2021, como Grande Porte - Grupo I. Portanto, a certidão de porte às fls. 22 deve ser desconsiderada.

Em outro giro, observo que a certidão de primariedade às fls. 23 também deve ser desconsiderada, uma vez que consignou a data da autuação (24/07/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 05/2017, quando o produto foi fabricado. Deve a autuada, portanto, ser considerada reincidente, uma vez que o processo nº 25351.359682/2009-88 transitou em julgado em 22/07/2014, dentro dos cinco anos anteriores a data da infração.

Por tais razões, no caso em análise, a empresa será classificada como Grande Porte - Grupo I, reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias, que praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 25).

Importante frisar que os relatórios extraídos do sistema de informação da ANVISA (DATAVISA) são dotados de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.359682/2009-88) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (22/07/2014). 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 total de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por ter fabricado o produto Shampoo Calêndula, pH neutro, marca Lorys Baby, lote 656591, fabricado em 05/2017, com desvio de qualidade (ensaios de pH e de rotulagem) (risco baixo); e

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não ter respondido a Notificação nº 24-077/2019/COISC/GIALI (risco baixo).

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 20/10/2021, às 11:54, 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 **1641454** e o código CRC **24A94252**.
