

## **DECISÃO N° 1665879, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.660846/2018-81**

**AIS nº 0916775187 - GGFIS**

**Autuada: INDÚSTRIAS RAYMOUND'S LTDA.**

A empresa INDÚSTRIAS RAYMOUND'S LTDA foi autuada em 20 de setembro de 2018 pelas irregularidades transcritas abaixo, condutas que infringem a legislação sanitária e foram tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS) em epígrafe.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto CREME DENTAL COM FLUOR FREEDENT MENTA, lote 1081115, data de fabricação 15/05/2015, data de validade 15/05/2018, com resultado insatisfatório evidenciados em Laudo de Análise Fiscal nº 3169.1P.0/2015, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, em 17/03/2016, para o ensaio de rotulagem, pelas seguintes irregularidades: 1.1) Não consta a frase de advertência: “contém formaldeído”; 1.2) Não consta a frase de advertência: “contém monofluorofosfato de sódio”; 1.3) Não consta a frase de advertência: “ Crianças até seis anos. Use uma quantidade do tamanho de uma ervilha com supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consulte seu médico ou dentista”; 2) Fabricar e comercializar o produto GEL DENTAL ALEGRINHO MORANGO 900 PPM lote 10692114, data de fabricação 24/11/2014, data de validade 24/11/2017, com resultado insatisfatório evidenciados em Laudo de Análise Fiscal nº 3171.1P.0/2015, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, em 17/03/2016, para o ensaio de rotulagem, pelas seguintes irregularidades: 1.1) Não consta a frase de advertência: “contém formaldeído”; 1.2) Não consta a frase de advertência: “contém monofluorofosfato de sódio. 3) Descumprir as Notificações n.º 24-040/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 17/01/2017, e n.º 24-245/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 14/11/2017, que solicitavam a apresentação à ANVISA do: mapa de distribuição dos produtos alvo das referidas análises

fiscais, cópia das correspondências encaminhadas aos distribuidores solicitando o recolhimento do produto, relatório final de recolhimento, e destino dado ao produto recolhido com comprovante. A empresa respondeu em 10/11/2017, por meio do expediente nº 196768/17-1 as notificações, entretanto, não apresentou o mapa de distribuição e relatório final de recolhimento requeridos.

[...]

Notificada da autuação em 05 de novembro de 2018 (fls. 36), 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 05 de fevereiro de 2018 pela manutenção do AIS (fls. 39 a 43), argumentando que as informações obrigatórias que estavam ausentes no rótulo comercial são essenciais para alertar os consumidores quanto à composição e à segurança do produto tanto para o uso infantil quanto para o uso adulto. Destacou o descumprimento das Notificações n.º 24-040/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 17/01/2017 e n.º 24-245/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 14/11/2017 e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42).

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. 03 a 06, como os Laudos de Análise Fiscal 3169.1P.0/2015 e 3171.1P.0/2015 referentes aos produtos CREME DENTAL COM FLUOR FREEDENT MENTA e GEL DENTAL ALEGRINHO MORANGO 900 PPM, que apresentam os resultados insatisfatórios no ensaio de análise de rotulagem, e os documentos de fls. 22 a 26 como a resposta da Autuada às Notificações n.º 24-040/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 17/01/2017 e n.º 24-245/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA que não apresenta todos os itens elencados nas mesmas. Estes documentos 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.

De acordo com o disposto no art. 67, I, da Lei 6.360/1976 *configura infração grave ou gravíssima rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos*. Cumpre 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.

Ainda, considerando o descumprimento das Notificações n.º 24-040/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 17/01/2017 e n.º 24-245/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, tem-se, de acordo com o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013 que 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.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 112/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de

seu porte, datado de 05/08/2020 (fls. 49) e entregue pelos Correios em 10/09/2020 (fls. 47), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 45), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 46) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 42)

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 46 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.459105/2009-51) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (24/11/2014). 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 de R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por fabricar e comercializar o produto **CREME DENTAL COM FLUOR FREEDENT MENTA**, lote 1081115, data de fabricação 15/05/2015, data de validade 15/05/2018, com resultado insatisfatório evidenciados em Laudo de Análise Fiscal n° 3169.1P.0/2015 para o ensaio de rotulagem (risco médio);

b) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por fabricar e comercializar o produto **GEL DENTAL ALEGRINHO MORANGO 900 PPM** lote 10692114, data de fabricação 24/11/2014, data de validade 24/11/2017, com resultado insatisfatório evidenciados em Laudo de Análise Fiscal n° 3171.1P.0/2015 para o ensaio de rotulagem (risco médio); e

c) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por descumprir as Notificações n.º 24-040/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 17/01/2017, e n.º 24-245/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 14/11/2017 (risco médio).

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA  
Autoridade Julgadora - Portaria n° 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 10/11/2021, às 15:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto n° 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 **1665879** e o código CRC **59467E0C**.