

DECISÃO N° 1715572, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.389613/2019-44

AIS nº 0597098199 - GGFIS/DF

Autuada: AGE DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

REVISÃO DE OFÍCIO

A empresa **AGE DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** foi autuada em 08 de julho de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976, e o art. 17 da Resolução - RDC nº 07, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto DESODORANTE ANTITRANSPIRANTE EM CREME TABÚ FÓRMULA HIDRATANTE, lote 10372A, sem data de fabricação, validade 06/2018, com resultado insatisfatório para o ensaio de ANÁLISE DE ROTULAGEM PRIMÁRIA, pelo fato do rótulo comercializado estar divergente do rótulo aprovado em seu processo de registro na ANIVSA, por apresentar o dizer “NOVA EMBALAGEM”, conforme evidenciado no Laudo de Análise Fiscal 472.1P.0/2017 de 14/08/2017 emitido pelo LACEN - DF

[...]

Notificada da autuação em 24 de julho de 2019 (fls. 32), a Autuada apresentou sua defesa em 08 de agosto de 2019 (fls. 34/72), alegando, em suma, que o produto possui laudo com conclusão satisfatória para todos os parâmetros e que atendeu os esclarecimentos do ofício. Além disso, argumenta que não agiu de má-fé ou em prejuízo dos consumidores, de modo que o vício surgiu por um equívoco no envio do arquivo com o desenho do novo modelo de embalagem, e frisa que à conduta não gera quaisquer danos sanitários aos consumidores.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de maio de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a defesa carece de fundamento, confirma em tese que a irregularidade foi

cometida, e, por fim, ressalta que o produto foi coletado em ação fiscalizatória e analisado, no qual constatou-se que a rotulagem estava em desacordo com a notificada nesta Agência. Nesse sentido, classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 78/80).

Em seguida, em 14 de julho de 2021, foi proferida decisão em primeira instância, arquivando o processo, tendo em vista que a empresa autuada se encontrava baixada (fl. 82). A autoridade julgadora considerou o documento de fl. 81, que informa que o CNPJ 04.845.059/0001-31 encontrava-se com situação "Baixada - Extinta p/ Liquidação Voluntária".

Logo após, o PAS em epígrafe foi encaminhado à Gerência de Gestão de Arrecadação (GEGAR) para que fosse feita a notificação da decisão. Porém, o setor supracitado remeteu o processo de volta a esta Coordenação, pois foi constatado que, na verdade, a empresa estava ativa, conforme documento de fl. 83.

Eis um breve relato do que aconteceu no processo até o momento.

De fato, verifico que o CNPJ 04.845.059/0003-01, que é referente à matriz da empresa autuada, se encontra ativo, tanto na Receita Federal (fl. 83) quanto na Junta Comercial (fl. 85).

Sendo assim, tendo havido erro no arquivamento anterior e não tendo ocorrido o trânsito em julgado, promovo a revisão de ofício da decisão de 14 de julho de 2021 e passo à reanálise da matéria.

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 o Laudo de Análise Fiscal 472.1P.0/2017 de 14/08/2017 emitido pelo LACEN - DF (fls. 04/05). Tal documento evidencia que o produto DESODORANTE ANTITRANSPIRANTE EM CREME TABÚ FÓRMULA HIDRATANTE, lote 10372A, fabricado por AGE DO

BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, teve resultado insatisfatório no ensaio de embalagem primária. Tal documento comprova a autoria e materialidade da infração sanitária e justificam a lavratura do AIS contra a 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.

Tais padrões incluem também a rotulagem do produto, que inclui informações imprescindíveis para a correta identificação do material comercializado, como nome do fabricante, ingredientes utilizados, modo de uso e alertas diversos. A rotulagem é tão importante que passa por procedimento de regularização perante a Anvisa, de modo a garantir que as informações disponibilizadas estão em consonância com os padrões sanitários.

Destaca-se que o suposto equívoco alegado pela autuada não afasta a sua responsabilidade pelo cometimento da infração sanitária. As empresas fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária têm o dever de zelar pela sua qualidade, inclusive no tocante à rotulagem.

Ademais, também não afastam a responsabilidade as adequações posteriores realizadas pela autuada, pois a infração já havia se consumado. O produto foi recolhido em 27 de junho de 2017, com a rotulagem irregular, e somente em 27 de novembro de 2017 houve a regularização.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 87), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 86) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 78/80).

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.

A Lei nº 6.437, de 1977, também estabelece, em seu art. 6º, § 2º, que, para imposição da pena, a autoridade sanitária levará em conta a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública.

No presente caso, o descumprimento à legislação sanitária está evidente. Contudo, tratou-se de desvio menor na rotulagem primária do produto, que se deu somente pela inserção da expressão "NOVA EMBALAGEM". Tal alteração foi inclusive aprovada pela Anvisa alguns meses depois do ensaio. Nesse sentido, entendo que o autuado deve ser condenado à penalidade mais branda, uma vez que a ofensa à saúde pública foi de baixa gravidade.

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 ADVERTÊNCIA.**

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

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 17/12/2021, às 17:16, 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 **1715572** e o código CRC **9B0789C7**.
