

DECISÃO N° 1719045, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.713586/2018-54

AI5 nº 0996835181 - GGFIS-DF

Autuada: PHITOTERAPHIA BIOFITOGENIA LABORATORIAL BIOTA LTDA.

A empresa **PHITOTERAPHIA BIOFITOGENIA LABORATORIAL BIOTA LTDA** foi autuada em 15 de outubro de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 59 e 67, I da Lei nº 6360/76; item 7.1 da Resolução-RDC nº 48/2013 e os artigos 17 e 18 da Resolução-RDC nº 4/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto **COLORAÇÃO NATUCOR TINTURA PERMANENTE, COR 1.7 JAMELÃO PRETO AZULADO**, lote L602/3, fabricação 05/2015, validade 05/2018, contendo em sua embalagem primária a descrição do número do registro 2.2100.0688 que corresponde ao produto **Coloração Natucor Tintura Temporária**, conforme evidenciado no Laudo de Análise Fiscal número 2551.01/2015 de 22/12/2015, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, causando assim erro ou confusão quanto ao real número de registro do produto na ANVISA; 2) Não possuir mapa de distribuição do produto **COLORAÇÃO NATUCOR TINTURA PERMANENTE, COR 1.7 JAMELÃO PRETO AZULADO**, lote L602/3, fabricação 05/2015, validade 05/2018, onde a empresa respondeu através do expediente 095226165 de 15/07/2016, informando que não possuía lista dos estabelecimentos e localidades para os quais o lote em questão foi distribuído.

[...]

Notificada da autuação em 1 de novembro de 2018 (fls. 49), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de novembro de 2018 (fls. 50-90), alegando, em suma, que a autuação é infundada pois foi feita com base em norma revogada à época da fabricação dos produtos ora fiscalizados; que os produtos fiscalizados encontram-se devidamente adequados ao consumo com o respectivo registro junto a Anvisa, não tendo

que falar em exposição de perigo ou risco à saúde e a incolumidade pública, erro, confusão ou engano ao consumidor. Aduz que a divergência encontrada aponta apenas uma mera divergência de informações acerca do registro da embalagem primária em relação ao real conteúdo da embalagem. Afirma que tal informação é mera faculdade do fabricante e não pode ser submetido a imputação de infração, se tal situação não possui exigências específicas na legislação vigente anterior ao fato; que tal circunstância não encontra exigência ou proibição que configure a tipicidade legal art. 10 da Lei nº 6.437/77; que diante dos princípios da legalidade, tipicidade e da segurança jurídica no caso em tela, a tipificação foi norteadada por uma circunstância não prevista em Lei ou resolução.

Sobre o mapa de distribuição, alega que ao contrário do que a autuação afirma, não respondeu que possuía lista dos estabelecimentos e localidades para os quais o lote em questão foi distribuído, mas que, considerando o tempo exíguo para apuração de outros lotes onde possa ter ocorrido a mesma situação, bem como o mapa de distribuição em outras localidades, esse trabalho exigiria um maior tempo para cumprimento da exigência.

Diante do exposto requer o auto de infração seja julgado improcedente e arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de maio de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 101-113), argumentando que a autuada não nega a infração mas, apenas tenta minimizar o risco sanitário da irregularidade e, isto não a exime de responder em processo administrativo sanitário pelo desvio de rotulagem evidenciado em análise fiscal. Quanto a segunda infração, não possuir mapa de distribuição do produto, pontuou que é totalmente procedente a autuação, pois de fato, a empresa solicitou dilação de prazo, entretanto não foi apresentado nenhum documento a respeito das ações tomadas para os produtos com desvio de qualidade existentes no mercado. Acrescenta também, que a empresa não cita na defesa nenhum documento comprovando as ações subsequentes. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 113).

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. 2-3 e 42, como o Laudo de Análise nº 2551.00/2015 e o Despacho nº 24-025/2018-COISC/GIPRO/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer a infração, a empresa 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.

No que se refere a alegação de que não há que falar em exposição de perigo ou risco à saúde do consumidor, destaco que a suposta inexistência de perigo ou risco, ainda que estivesse definitivamente comprovado, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

No tocante ao argumento de que diante dos princípios da legalidade, tipicidade e da segurança jurídica no caso em tela, a tipificação foi norteadada por uma circunstância não prevista em Lei ou resolução, não merece acolhimento, pois em que pese a Resolução-RDC nº 4/2014 encontrar-se revogada, a Lei nº 6360/1976 esta vigente e o previsto no art. 59 se adequa perfeitamente à situação. Assim, cai por terra a alegação acerca da tipicidade, pois existe norma que fundamenta a conduta da autuada, logo tal conduta encontra correspondência na Lei nº

6437/77, art. 10, XV no qual são delineadas as condutas proibidas e suas respectivas sanções.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99

Relativamente ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do artigo 17 e 18 da Resolução-RDC nº 4/2014, por se tratar de norma revogada à época da infração cometida pela autuada, destacando que, conforme jurisprudência, *“o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isso posto, passo à dosimetria dapena.

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 230/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 01/09/2020 (fls. 120) e entregue pelos Correios em 20/09/2020 (fls. 119), solicitando comprovação de seu porte, 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. 121), 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. 122) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 113).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 122 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.206325/2010-48) que deu ensejo à

aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (08/11/2011). 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.**

- R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fabricar e comercializar o produto COLORAÇÃO NATUCOR TINTURA PERMANENTE, COR 1.7 JAMELÃO PRETO AZULADO, lote L602/3, fabricação 05/2015, validade 05/2018, contendo em sua embalagem primária a descrição do número do registro 2.2100.0688 que corresponde ao produto Coloração Natucor Tintura Temporária, conforme evidenciado no Laudo de Análise Fiscal número 2551.01/2015 de 22/12/2015, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, (risco baixo); e
- R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não possuir mapa de distribuição do produto COLORAÇÃO NATUCOR TINTURA PERMANENTE, COR 1.7 JAMELÃO PRETO AZULADO, lote L602/3, fabricação 05/2015, validade 05/2018, (risco baixo).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência

à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/12/2021, às 20:12, 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 **1719045** e o código CRC **80A1FBE3**.
