

DECISÃO N° 1889686, DE 17 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25351.494236/2019-64

AI5 nº 2052614198 - GGFIS - DF

Autuada: CRIA SIM PRODUTOS DE HIGIENE LTDA.

A empresa CRIA SIM PRODUTOS DE HIGIENE LTDA foi autuada em 23 de agosto de 2019 por rotular o produto saneante CASA & PERFUME, sem a mensagem de advertência sobre o risco de escassez e de incentivo ao consumo moderado de água, qual seja, *“Água: pode faltar. Não desperdice.”* Conduta que infringe o artigo 1º, §1º, da Lei nº 13.233/2015 e foi tipificada no art. 10, XV, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 18 de setembro de 2019 (fls. 36), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de setembro de 2019 (fls. 37 a 80), alegando, em suma, que no dia 26/03/2018 recebeu Ofício Eletrônico nº. 0234139185/2018, solicitando a alteração do texto de rotulagem para inclusão da mensagem de advertência: *“Água. Pode faltar. Não desperdice.”* Relata que em 28/03/2018, solicitou prazo de 60 dias para a alteração de rotulagem, que foi concedido pela Anvisa, permitindo que a empresa autuada utilizasse os rótulos até 31/05/2018. Destaca que em 23/05/2018 foi feita a Notificação de Alteração de Produto Saneante Isento de Registro, apresentando o rótulo alterado, contendo a referida advertência e que os rótulos alterados entraram em produção antes da data estipulada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de novembro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 84 a 87), argumentando que no que pese as adequações realizadas, no mérito, as alegações da empresa autuada não a eximem de sua responsabilidade de garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente e classificou o risco sanitário da infração como baixo, considerando as características do desvio de rotulagem identificado e tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 31 e 87).

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. 19 a 24, como os registros fotográficos dos rótulos do produto saneante CASA & PERFUME sem a frase de advertência: *“Água. Pode faltar. Não desperdice.”* 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.

No que se refere a alegação de adequação do rótulo contendo a referida advertência ressalta-se que tal ação não ilide a infração sanitária, que restou configurada. Tal providência consiste em dever da Autuada, dada a irregularidade constatada.

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 325/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de

seu porte, datado de 15/10/2021 (fls. 88) e entregue pelos Correios em 22/10/2021 (fls. 90), 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. 02), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 93) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 31 e 87).

Em outro giro, observo que a certidão de primariedade da fls. 82 deve ser desconsiderada, uma vez que consignou a data da autuação como sendo a data da infração e não a data de constatação da irregularidade. Portanto, considero, para a presente decisão, o Relatório do Sistema de Informação da Anvisa - Datavisa, fls. 93, que também registra a primariedade da Autuada no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias.

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.

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.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 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 17/05/2022, às 14:46, 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 **1889686** e o código CRC **121CD1BD**.
