

DECISÃO Nº 2441229, DE 20 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.636763/2020-96

AIS nº 2183432/20-6 - GGFIS

Autuada: CALLAMARYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS E SANEANTES LTDA

A empresa CALLAMARYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS E SANEANTES LTDA foi autuada em 03 de julho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 15, parágrafo 1º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 46,2 INPM, marca TUPI, lote A4N182802, fab. 02/2018, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 1810.1P.0/2018, emitido pela FUNED/MG, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool

[...]

Notificada da autuação em 22 de outubro de 2021 (fl. 31), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09 de março de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 34-35), argumentando que o Laudo de Análise Fiscal nº 1810.1P.0/2018, emitido pela FUNED/MG, apontou o desvio de qualidade. Em seguida a Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais interditou o lote A4N182802 do produto Álcool Etílico Hidratado, fabricado pela Autuada. Relata que não houve interesse da empresa pela realização de análise de contraprova, tendo se limitado a informar resultado satisfatório na amostra retida. O laudo foi considerado definitivo. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como BAIXO (fl. 35), acompanhando o Parecer Técnico da área de investigação (fls. 14-15).

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.

A infração está comprovada, considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 1810.1P.0/2018, emitido pela FUNED/MG, com resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool (fl. 03-04), que comprova 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.

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.

O art. 23 da Lei nº 6437, de 1977, é claro ao dispor que, em se tratando dos produtos ou substâncias referidos no art. 10, inciso IV, a apuração do ilícito será feita mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal, a qual será feita conforme rito estabelecido no art. 27 da mencionada Lei. Pelo que consta dos autos o rito foi corretamente observado, restando confirmada a infração sanitária.

No entanto, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006, segundo o qual a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a empresa for primária e a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a empresa está classificada como EMPRESA

DE PEQUENO PORTE - EPP (fl. 40), é primária quanto a anteriores condenações nos cinco anos anteriores à data dos fatos desta autuação e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fl. 35).

A esse respeito, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização.

Da análise dos autos, verifico que não foi observado o critério da “dupla visita”, visando a sua prévia orientação antes da lavratura do presente auto de infração. Apesar do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica indicar o porte econômico como “DEMAIS”, em consulta ao sistema DATAVISA consta que a empresa comprovou, por meio de Certidão da Junta Comercial, sua condição de Empresa de Pequeno Porte - EPP, tanto no ano da autuação em 2020, quanto no presente ano de 2023 (fl. 40)

Diante do exposto, com fundamento no §6º do art. 55 da LC 123, de 2006, e no art. 53 da Lei 9.784, de 1999, bem como no Parecer 119/2019/CCONS/PF-ANVISA/PGF/AGU, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce**
Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e

Vigilância Sanitária, em 20/06/2023, às 20:48, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 26/06/2023, às 12:14, 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 **2441229** e o código CRC **DB6D8185**.
