

DECISÃO N° 2318141, DE 29 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.040929/2021-55

AI5 nº 0563312215 - GGFIS - DF

Autuada: INDUSTRIA DE COSMETICOS TULLION LTDA ME.

A empresa INDUSTRIA DE COSMETICOS TULLION LTDA ME foi autuada em 11/02/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013 c/c Resolução RE nº 4.290, de 22 de outubro de 2020. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Não responder à Notificação nº 700/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 20/10/2020 que solicitou cópia do procedimento operacional de recolhimento utilizado; lotes produzidos e mapa de distribuição desses lotes; cópia de correspondência aos distribuidores solicitando o recolhimento dos produtos, bem como encaminhar o relatório final de recolhimento dos seus produtos. A Notificação nº 700/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 20/10/2020 foi recebida em 13/11/2020 conforme Rastreo dos Correios 3U385336045BR, no entanto, até a presente data não foi respondida pela empresa obstando as ações da vigilância sanitária.

2) Descumprir a Resolução RE nº 4.290, de 22 de outubro de 2020, que determinou o recolhimento de todos os produtos cosméticos fabricados pela a empresa INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS TULLION LTDA (CNPJ: 16.996.589/0001-60).

[...]

Notificada da autuação em 22/10/2021 (fls. 35), a Autuada não apresentou defesa (fls. 39).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/06/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelo Ofício SES/SUBVS-SVS-DVMC nº 508/2020, de 04/08/2020, fls. 03-04; Resolução RE 4.290, de 22/10/2020, fl. 16; Notificação nº

700/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 20/10/2020, fls. 17; e Aviso de Recebimento dos Correios JU 385 336 045 BR, de 13/11/2020, fls. 18-20. Por fim, classifica o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 43/v44).

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 anteriormente mencionados, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, 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 (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Cabe destacar que as exigências feitas à autuada por meio da Notificação nº 700/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e da Resolução RE nº 4.290, de 22 de outubro de 2020, decorreram do descumprimento das Boas Práticas de Fabricação verificadas *in loco*. As não conformidades identificadas na inspeção conjunta da Vigilância Sanitária Municipal com a Polícia Civil foram relacionadas no Parecer nº 789/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 15/v15), e se encontram transcritas a seguir:

[...]

Nos almoxarifados: - Armazenamento de matérias-

primas, materiais de embalagens e produtos acabados em presença- de intensa sujidade, em desacordo com o status dos produtos e materiais (armazenamento de produtos com status de "Quarentena" em local identificados para "Aprovados" e (vice-versa), armazenamento diretamente sobre o piso, matérias-primas inflamáveis armazenada em local inadequado, sem sinalização relacionada ao grau de periculosidade e sem barreiras de contenção, com o agravante de não estar a empresa licenciada pelo Corpo de Bombeiros.

Armazenamento de matérias-primas vencidas e ausência de documentação que comprovasse que a empresa estaria realizando os Controles de Qualidade dos materiais. Armazenamento inadequado de produtos, inclusive de álcool "ge170%, sem que estivesse apta a fabricar tal produto, estando em desacordo com o § único do art. 2º e o art. 6º da RDC 350 de 19/03/2020;

Área de Produção: Presença de Equipamentos e utensílios enferrujados ou em estado precário de conservação, bombonas sem tampa, embalagens abertas e com matérias-primas com sinais, de contaminação, instalações elétricas insuficientes, ambientes escuros e sem lâmpadas; mofo nas, paredes, presença de matérias-primas vendidas desde 2013, pesagem e fabricação em presença de sujidades extremas e sem realização de registos de produção nem controle de qualidade.

[...]

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, a empresa está classificada como Microempresa (CNPJ consultado em 29/03/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 45) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v44).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na

atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 das infrações cometidas, 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder à Notificação nº 700/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 20/10/2020 (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a Resolução RE nº 4.290, de 22 de outubro de 2020 (risco alto).

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/03/2023, às 13:08, 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 **2318141** e o código CRC **B90B2A31**.
