

DECISÃO N° 2827775, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.613878/2020-11

AI5 nº 2110848200 - GGFIS

Autuada: KIMBERLY CLARK BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA.

A empresa **KIMBERLY CLARK BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA.** foi autuada em 30/06/2020 por fabricar e comercializar Fraldas Descartáveis Huggies Turma da Mônica Tripla Proteção com desvio de qualidade, uma vez que houve escurecimento do novo composto absorvente (polímero BASF HYSORB 8760), dentro do prazo de validade do produto exposto à venda; por não comprovar o prazo de validade do produto acabado (fralda) após alteração realizada com a introdução do novo composto absorvente (polímero BASF HYSORB 8760), uma vez que não realizou estudos de estabilidade especificamente para o novo superabsorvente; e por deixar de entregar, quando solicitado pela ANVISA, documentos para comprovar a segurança e a qualidade do produto, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 01/02/2021 (fls. 257), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0617790/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 258), alegando, em suma, que o desvio de qualidade e a ausência de estudo de estabilidade já foram detalhadamente analisados pela decisão proferida pela Diretoria Colegiada no Processo nº 25351.317881/2016-44. Entende não ser coerente sua penalização, em virtude da constatação da oxidação do produto, sem que qualquer consequência de ordem sanitária tenha sido demonstrada. Aponta violação à ampla defesa e ao contraditório, em virtude da ausência de indicação da penalidade aplicável, da descrição da infração e da motivação da suposta violação ao item 3.2 do anexo da Portaria MS nº 1.480/1990.

Menciona a ausência de violação à RDC nº 48/2013,

que não estava em vigor à época da fabricação e comercialização do produto. Afirma que comprovou o prazo de validade do produto acabado através de estudos de estabilidade elaborados, com base em polímeros similares. Relata que, embora não obrigatórios, tais estudos foram realizados voluntariamente e apresentados à ANVISA. Declara ausência de violação ao art. 68 da Lei nº 6.360/76 e ao art. 15, § 1º do Decreto nº 8.077/2013, uma vez que a oxidação não gera risco à saúde ou à eficácia do produto. Menciona a não violação ao art. 14, parágrafo único do Decreto nº 8.077/2013, pois não houve qualquer obstáculo à fiscalização da ANVISA ou descumprimento a ato emanado de autoridade, já que apresentou a documentação completa mencionada no item 3, "a" e "c" do AIS. Pede a aplicação da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, ao mencionar a comunicação espontânea à ANVISA a respeito dos eventos de oxidação do polímero, e a apresentação de estudos comprovando a segurança e eficácia do produto, incluindo pareceres de médicos especialistas. Assevera ter promovido o recolhimento do produto, determinado por decisão posteriormente anulada pela Diretoria Colegiada, de forma que seria injusto sofrer nova penalização. Afirma não mais utilizar o referido polímero na fabricação de seus produtos. Requer a nulidade do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 17/06/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o AIS em tela cita objetivamente as penas e o preceito legal que autoriza sua imposição. Explica que cumpre ao julgador, em momento oportuno, depois da defesa da Autuada e da manifestação do servidor autuante, definir a penalidade a ser aplicada ao caso, não havendo qualquer prejuízo à defesa. Destaca que, embora a RDC nº 48/2013 não estivesse vigente quando da investigação da reclamação, o Anexo II da Portaria nº 348/1997 (Roteiro de Inspeção para Indústria de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes), válida à época da produção ou fabricação dos lotes produzidos, já preconizava como item imprescindível a existência de Fórmula Padrão para cada produto fabricado, nome, forma, concentração, prazo de validade do produto, fórmula centesimal ou por unidade de venda, nome, código, quantidade e unidades de cada componente, além de instruções detalhadas de todas e de cada uma das etapas de fabricação, o que confirma a necessidade do estudo de estabilidade. Salieta ser injustificável a não apresentação da ordem de produção ou fabricação dos lotes produzidos, solicitada

através da Notificação nº 24-133/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, de 28/09/2016, e reiterada através da Notificação nº 24-397/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, de 05/01/2018, tendo sido apresentadas apenas as fichas de inspeção de atributos de lotes de produção, além de outros documentos como certificado de análise e rastreabilidade dos materiais. Ressalta que corrobora com a necessidade de realização do estudo de estabilidade o "Roteiro de Inspeção para Indústria de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", conforme Anexo II da Portaria nº 348/1997, no qual consta a instrução de que a empresa deverá apresentar os documentos comprobatórios que sejam solicitados, tendo como requisito a apresentação de um programa escrito de estudo de estabilidade dos produtos com registros apropriados de condições dos testes, resultados, métodos analíticos usados, condições de conservação das amostras, envase primário, periodicidade de análises e data de vencimento. Destaca que a empresa não apresentou provas/evidências de que a causa do escurecimento do polímero BASF HYSORB 8760 era causada por uma reação de oxidação.

Comprova que, mesmo tendo cumprido as exigências da Notificação nº 24-397/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, restou caracterizado o descumprimento da legislação vigente. Em relação à alegação de ausência de violação ao art. 14, parágrafo único do Decreto nº 8.077/2013, de acordo com o Memorando nº 33/2020/SEI/COISC/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a empresa não apresentou as ordens de produção solicitadas, sendo apresentadas apenas as fichas de Inspeção de Atributos, e por isso nova tentativa de obtenção do documento foi feita por meio do item 9 da Notificação nº 24-397/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, mas novamente, a empresa não apresentou o documento requisitado. O risco sanitário das infrações foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 263/271).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/08 e 246/251, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

Ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido o produto voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter comercializado produto com desvio. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no produto em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada. Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77 e será considerado para fins de dosimetria da pena.

Acerca do descumprimento da notificação, cumpre 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, deverão ser prestadas as informações e efetuadas as determinações nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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. 259), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 260) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 271).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 260 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.098295/2010-65) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (05/01/2016). 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 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, além da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais), em razão da reincidência, conforme estabelecido:**

1) Advertência por fabricar e comercializar Fraldas Descartáveis Huggies Turma da Mônica Tripla Proteção com desvio de qualidade;

2) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por não comprovar o prazo de validade do produto acabado (fralda) após alteração realizada com a introdução do novo composto absorvente (polímero BASF HYSORB 8760), uma vez que não realizou estudos de estabilidade especificamente para o novo superabsorvente; e

3) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por deixar de entregar, quando solicitado pela ANVISA documentos para comprovar a segurança e a qualidade do produto.

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/02/2024, às 16:18, 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 **2827775** e o código CRC **FCA26CD2**.