

DECISÃO N° 3034120, DE 26 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.591674/2022-75

AIS nº 4973315220 - GGFIS - DF

**Autuada: CALLAMARYS INDUSTRIA E COMÉRCIO DE
COSMÉTICOS E SANEANTES LTDA**

A empresa CALLAMARYS INDUSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS E SANEANTES LTDA foi autuada em 22 de novembro de 2022 por não garantir a qualidade até o consumidor final do lote AG4N513004/N do produto álcool em GEL 46,2o INPM TUPI, conforme Laudo de Análise 897.1P.0/2021 que apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios análise de embalagem primária (frasco translúcido e não opaco) e teor de álcool etílico (resultado 42,60 + 0,320GL), infringindo o Inciso II, art. 63 da Lei nº 6360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 19 de dezembro de 2022 (fl. 27, SEI nº 2439119), a Autuada apresentou sua defesa em 6 de janeiro de 2023 (fls. 33/39, SEI nº 2439119), alegando, em suma, que o produto ÁLCOOL EM GEL — 46,2 INPM sofreu uma alteração de sua notificação com alteração da embalagem primária de frasco opaco para frasco translúcido e que a amostra de retenção foi analisada e encontra-se dentro da especificação.

Aduz que os processos de produção foram revisados para não ocorrer o problema citado.

Requer a reconsideração e a suspensão dos efeitos de penalidade do Auto de Infração Sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de janeiro de 2023 pela manutenção do AIS (fls. 58/62, SEI nº 2439119), argumentando que o produto exposto à venda estava divergente do que foi regularizado na Anvisa, conforme pode-se verificar no Laudo de Análise nº 897.1P.0/2021 e tal situação induz ao consumidor a erro quanto à aquisição de produtos que podem implicar na possibilidade de danos temporários ou permanentes em face do desconhecimento quanto à composição, segurança e

atendimento a requisitos técnicos previstos na legislação em vigor, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 58, SEI nº 2439119).

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. 9/16, SEI nº 2439119, como o Laudo de Análise 897.1 P.0/2021, o Laudo de Análise 897.CP.0/2021, a ATA DE PERÍCIA DE CONTRAPROVA Nº 01/2022 e PARECER Nº 326/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A Lei nº 6360, de 1976 no art. 63, II, prevê que "Art. 63. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando: [...] II - não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta Lei e em regulamento, ou as especificações contidas no registro."

Por outro lado, de acordo com o 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 o produto sofreu uma alteração de sua notificação com alteração da embalagem primária de frasco opaco para frasco translúcido e que a amostra

de retenção foi analisada e encontra-se dentro da especificação, não afastam a responsabilidade da Autuada pela infração cometida. Trata-se de medida tomada posteriormente à autuação em clara atitude com vistas a regularização das inconformidades observadas.

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 em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (SEI nº 3038396), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 67, SEI nº 2439119) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 58, SEI nº 2439119).

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 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 de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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 26/06/2024, às 16:06, 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 **3034120** e o código CRC **AD1A0FB0**.