

DECISÃO N° 1975769, DE 16 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.699817/2020-24
AIS nº 2378156204-GGFIS-DF
Autuada: INDÚSTRIAS SUAVETEX LTDA.

A empresa **INDÚSTRIAS SUAVETEX LTDA** foi autuada em 21 de julho de 2020 por a) fabricar e comercializar o produto cosmético ENXAGUANTE BUCAL DENTIL, lote 17ME007, fabricado em 31/05/2017, com notificação vencida junto à Anvisa, uma vez que a empresa peticionou novo cadastro do produto em 28/06/2017, depois da fabricação do lote em questão; b) rotular o produto com número do processo de registro/notificação incorreto 25000.036841/98-18, uma vez que a notificação realizada em 31/05/2017 registrou o número de processo 25351.361422/2017-40; estas ocorrências foram observadas no Laudo de Análise 3096.1P.0/2018, de 19/10/2018. Foram infringidos os artigos 12, 57 e parágrafo único do artigo 68 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c artigo 7º e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8077, de 2013; artigo 31 da Resolução-RDC nº 7, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 23 de março de 2021 (fls. 30), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de junho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 35-37) classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 37).

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. 6-7 e 20, como o Laudo de Análise 3096.1P.0/2018, o rótulo do produto e o Despacho nº 24-124/2019-COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer as infrações a empresa 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, tem 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.

Cumprido ressaltar que para fins de verificação da data da infração nos casos de desvios de rotulagem deve ser considerada a data de fabricação do produto, pois é momento em que o rótulo é colocado no produto.

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 Grande Grupo II (fls. 32), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 33) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 37).

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 total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por fabricar e comercializar o produto cosmético ENXAGUANTE BUCAL DENTIL, lote 17ME007, fabricado em 31/05/2017, com notificação vencida junto à Anvisa, uma vez que a empresa peticionou novo cadastro do produto em 28/06/2017, depois da fabricação do lote em questão, (risco baixo); e,

b) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por não realizar o recolhimento do produto SEM DOLLOR STRATUS COM SUCUPIRA BRANCA, conforme determinado pela Resolução-RE nº 183/2018 e pela Notificação nº 21-008/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA, (risco baixo).

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 16/08/2022, às 11:21, 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 **1975769** e o código CRC **7061E458**.
