

## **DECISÃO N° 1995152, DE 08 DE AGOSTO DE 2022**

**Processo n°** 25351:257159/2019-63

**AIIS n°** 144/2019-COPAS - GGFIS - DF

**Autuada: REAL MINAS TEXTIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**

A empresa **REAL MINAS TEXTIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA** foi autuada em 30/04/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso I do artigo 67 da Lei 6.360/7,6 c/c parágrafo 30 do artigo 15 do Decreto 8077/2013; Capítulo I, itens 3.b e 29 da Resolução Conmetro n° 02/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, XXIX, da Lei n° 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto para saúde COMPRESSA CIRURGICA ESTEREIS DE GAZE HIDROFILA, lotes 06935071116 de 11/2016 e 069333031016 de 10/2016, com desvio de rotulagem, pela ausência de informação obrigatória: país de origem do produto, e por apresentar caracteres tipográficos com altura menor que 2 mm, de acordo com os Laudos de Análises 1717.1P.0/2017 de 16/08/2017 e 1472.1PA/2017, de 16/08/2017, conclusão do ensaio insatisfatório no teste de rotulagem; ,

[...]

Consta nos autos certidão (fls. 31) certificando que foi realizada tentativa de notificar a autuada no endereço que consta no AIS e no Serpro e a notificação retornou por motivo “Mudou-se”. Isto posto, considerando não existirem outros endereços nos autos inferiu-se que o autuado está em local incerto ou não sabido, sendo necessária, assim, sua notificação por edital (fls. 32), nos termos do art. 17, III e §2º, da Lei n° 6.437/77.

Isto posto, a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei n. 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei n° 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/09/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade descrita

no referido Auto de Infração Sanitária está precisamente comprovada, tendo-se em vista as provas contidas no processo, representadas, especialmente, pelo laudo de análise fiscal 1797.1P.0/2017 e assevera que os desvios na rotulagem observados no referido documento foram de natureza leve, como ausência do país de origem - Brasil, bem como tamanho da fonte do texto da rotulagem menor que 2mm, entretanto, afirma que é possível observar que o texto na rotulagem era legível e, apesar de não constar o país de origem, a empresa registrou o endereço do fabricante - Pitangui-MG, o que não deixou dúvidas sobre a origem do produto. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 35-37).

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. 04 acerca do Laudo de Análise Fiscal 717.1P.0/2017, 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.

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.

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.

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.

Cabe ressaltar que na data de 28 de maio de 2022 foi realizada consulta da RFB (fls. 51), sendo verificado que a empresa se encontra com a situação cadastral “INAPTA”, por motivo de “OMISSÃO DE DECLARAÇÕES”, sendo considerada uma baixa irregular, motivo pelo qual o processo terá continuidade, devendo os sócios, responderem pela irregularidade cometida.

Isso posto, passo à dosimetria dapena.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 429/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 11/11/2021 (fls. 41) e entregue pelos Correios em 01/12/2021 (fls. 42-43), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 51), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 48) 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.

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 advertência.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/08/2022, às 13:51, 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](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 **1995152** e o código CRC **863DB47B**.