

## **DECISÃO N° 2598232, DE 25 DE SETEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.002873/2020-50**

**AIS nº 3264388208 - GGFIS-DF**

**Autuada: JFM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

A empresa **JFM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** foi Autuada em 24 de setembro de 2020 por rotular os lotes 0097 e 0120 do SABÃO DE COCO ESPUMIL EM BARRA sem a descrição do número da notificação na Anvisa, infringindo o Inciso I, do art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 28 de abril de 2021 (SEI nº 2522477 - fls. 34/36), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de maio de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 1851664211) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2598545), alegando, em suma, que o auto de infração não menciona o local da lavratura; que os produtos supostamente autuados são bastante antigos, possivelmente do ano de 2016, causando estranheza a suposta data da infração ocorrida em 2020; que o sabão em coco Espumil sempre foi notificado, conforme prova em anexo, contendo no rótulo a especificação da notificação, não havendo que se cogitar a suposta infração; que foi solicitada a cópia dos autos e até o presente momento não há retorno, dificultando o pleno conhecimento dos fatos e da infração supostamente cometida.

Acrescenta que, *ad argumentadum*, se admita ter havido algum produto com rótulo sem a informação atinente a notificação, trata-se de fato isolado, incapaz de causar qualquer lesão ao interesse público, cabendo invocar o princípio da insignificância para confirmar inexistência de infração.

Por fim, pugna pela desconsideração das imputações relacionadas no auto de Infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 6 de janeiro de 2022 pela manutenção do AIS (SEI nº 2522477 - fls. 43/48),

argumentando que resta descaracterizada a prescrição da ação punitiva pois a autuação ocorreu em 24/09/2020 e a denúncia foi protocolada no dia 12/11/2015, portanto dentro do prazo legal de cinco anos, conforme prevê o art. 1º da Lei nº 9873, de 1999.

Em relação a alegação que versa sobre a impossibilidade de produção de contraprova, informa que o exame da regularidade de um rótulo, em face da legislação sanitária, prescinde de qualquer exame laboratorial, não havendo que se falar, portanto, em aplicação do procedimento de análise fiscal e conseqüentemente execução dos ritos de análise de contraprova. Assim, conclui que não há que se falar em violação ao Princípio do Contraditório.

Destaca que acrescentar o número da notificação, assim como o número do registro para produtos de maior risco, é um item de rastreabilidade, desta forma, diferente do que alega a empresa, a informação do número da Notificação no rótulo de produto saneante é item obrigatório.

Quanto às cópias dos autos que a Autuada reclama não ter recebido, a área autuante destaca que ao examinar os autos do processo em epígrafe não encontrou qualquer prova material de que a documentação correta tenha sido encaminhada à Anvisa. Observa que por essa razão o atendimento do pleito foi negado. Ainda a esse respeito, frisa que não foi localizado nos autos quaisquer documentos que comprovem que a empresa interpôs recurso contra a alegada negativa da Anvisa.

O risco sanitário da infração foi classificado como baixo tendo em vista suas conseqüências para a saúde pública (SEI nº 2522477 - fl. 43).

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. 3, 5, 9, como a Notificação de Queixa Técnica nº 2016.03.004523, imagens do produto e o PARECER Nº

112/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFI,S/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Quanto a não ocorrência de lesão ao interesse público alegado na defesa é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Com relação as alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas pela área autuante conforme acima transcrito, não necessitando complementação.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi Autuada.

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 I (SEI nº 2598489), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2522477 - fl. 54) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI nº 2522477 - fl. 43).

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 Advertência.**

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 25/09/2023, às 20:06, 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](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 **2598232** e o código CRC **D29C680F**.

---