

DECISÃO N° 2742529, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº : 25351.469559/2021-34

AIS nº 1846748212 - GGFIS - DF

Autuada: COSMODERMA INDÚSTRIA E COM. LTDA

A empresa COSMODERMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA foi autuada em 23 de março de 2021 por fabricar e comercializar o produto PERAC2000, lote nº 190250 (Fab: 01/20; Val: 01/2021) com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 1178.1P.0/2019, emitido pela Laboratório Central de Saúde Pública — LACEN/RS, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio teor de ácido acético (o resultado foi 60% do valor declarado), infringindo o inciso IV do art. 62 da Lei nº 6360, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 14 de julho de 2021 (SEI nº 2395170 - fls. 13/16), a Autuada apresentou sua defesa em 30 de julho de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2977458/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2395170 - fl. 18), alegando que atendeu às solicitações feitas na Notificação nº 166/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 20 de março de 2020; que agiu de forma imediata e espontânea no sentido de minorar toda e qualquer consequência do seu ato; que não parece razoável a aplicação de qualquer espécie de pena que não seja a advertência; que não há qualquer registro de reclamação em seu desfavor em decorrência da presente autuação, o que demonstra uma menor gravidade da conduta.

Por fim, requer seja recebida a presente defesa e que lhe seja dado regular processamento, para que, ao final, seja acolhido e reconhecido como presentes as circunstâncias atenuantes prescritas na legislação e, como isso, em havendo aplicação de pena, que ela seja a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de julho de 2022 pela manutenção do AIS (SEI nº 2395170 - fls. 20/27),

argumentando em suma que as alegações apresentadas carecem de fundamento e se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS em comento; que a atuada somente tomou providências com vistas às adequações e ações corretivas, a fim de minimizar e atenuar a irregularidade, somente após ser notificada pela Anvisa e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2395170 - fl. 20).

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. 6/9 - SEI nº 2395170, como o Laudo de Análise 1178.1P.0/2019 e o PARECER Nº 420/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/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.

Com relação a alegação de que agiu de forma imediata e espontânea no sentido de minorar toda e qualquer consequência do seu ato é importante ressaltar além do que a área autuante já consignou em seu relatório, que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a Autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita e tem como escopo evitar riscos à saúde da população. Logo, o cumprimento dos itens irregulares não a exime da lavratura do

auto de infração, objeto deste processo e nem serve de atenuante, pois trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No tocante ao argumento de que não há qualquer registro de reclamação em seu desfavor em decorrência da irregularidade cometida, o que demonstra uma menor gravidade da conduta, é imperioso registrar que o fato de não haver registro de reclamação não afasta a sua responsabilidade pela irregularidade cometida e caso tivesse maior gravidade implicaria na aplicação de penalidade mais severa.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 Média Grupo III (SEI nº 2742274), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2395170 - fl. 33) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2395170 - fl. 20).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexitem 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\$ 48.000,00 (Quarenta e oito 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 26/12/2023, às 17:00, 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 **2742529** e o código CRC **49E0B45C**.