

DECISÃO N° 3238500

Processo nº 25351.145411/2022-98

AIS nº: 4347351222 - GGFIS - DF

Autuada: ORGÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA EPP

A empresa **ORGÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA EPP** foi autuada em 27 de junho de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo art. 59 da Lei nº 6360, de 1976, parágrafo único do art. 8º, da Resolução - RDC nº350, de 2020 e parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Distribuir o produto HIGIENIZADOR DE MÃOS COM FRAGRÂNCIA DE CHÃ BRANCO & GENGIBRE - GEL ANTISSÉPTICO HIDRATANTE em desacordo com a RDC 350/2020 por atribuir validade de 2 anos ao produto, além de atribuir função "HIDRATANTE"; conforme fotos do lote 200401 (Fab: 04/2020) 2) Não responder a Notificação nº 411/2021/SEI/COISC/GI4LI/GGFIS/DIRE4/ANVISA recebida em 02/07/2021, conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR).

[...]

Notificada da autuação em 2 de agosto de 2022 (SEI nº 2439188, fl. 25), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de agosto de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4559548/22-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 2439188, fl. 27), alegando, em suma, que a notificação em questão deve ter sido recebida por pessoa desconhecida ou entregue em outra localidade. Destaca que tão logo recebeu o auto de infração, providenciou o retorno antes do prazo exigido.

Destaca inicialmente que houve uma falha no lote da operadora Inkjet e que já foi corrigida, tendo sido tomadas todas medidas para que esta falha não volte a ocorrer. Destaca também que deixou de comercializar o produto.

Aduz que como demonstração de boa-fé retirou o produto do site de vendas e do catálogo. Informa que o produto não está mais em estoque e não haverá novas produções.

Destaca que agiu sem dolo, fraude ou ma-fé.

Diante do exposto, pede a impugnação da autuação ponderando também que a empresa tem vários anos e nunca houve registro de reclamação ou qualquer queixa referente aos produtos comercializados.

Assevera que como é primária e de bons antecedentes, não havendo circunstâncias agravantes, e tendo sido implantados os procedimentos cabíveis para a solução do ocorrido, requer a insubsistência do auto com a aplicação de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 6 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a alegação que diz respeito ao descumprimento da notificação não merece prosperar pois consta nos autos o Aviso de Recebimento dos Correios devidamente assinado e com o mesmo endereço do Cadastro Nacional da Receita Federal, inclusive, endereço semelhante ao AR referente à notificação desta autuação que foi devidamente respondida.

Quanto a irregularidade 1, por distribuir o produto, pondera que a Agência deve cumprir o seu dever de apurar a infração sanitária, que restou caracterizada, nos moldes do que dispõe a Lei nº 6.437/1977.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2439188, fl. 29).

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 SEI nº 2439188, fls. 4/10, como o procedimento

nº 909384, imagens do rótulo do produto, a Notificação nº 411/2021/SEI/COISC/GIALI/GGGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que corrigiu a falha tendo sido tomadas todas as medidas para que não volte a ocorrer insta consignar que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

No tocante ao argumento de que agiu sem dolo, fraude ou ma-fé deve-se observar que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação. Logo, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta. Por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 3283065), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2439188, fl. 33) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2439188, fl. 29).

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$ 75.000,00 (Setenta e cinco mil reais) por distribuir o produto HIGIENIZADOR DE MÃOS COM FRAGRÂNCIA DE CHÃ BRANCO & GENGIBRE - GEL ANTISSÉPTICO HIDRATANTE em desacordo com a RDC 350/2020 por atribuir validade de 2 anos ao produto, além de atribuir função "HIDRATANTE"), (risco alto); e
- b) R\$ 75.000,00 (Setenta e cinco mil reais) por não responder à Notificação nº 411/2021/SEI/COISC/GI4LI/GGFIS/DIRE4/ANVISA recebida em 02/07/2021, conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR), (risco alto).

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 13/11/2024, às 15:59, 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 **3238500** e o código CRC **3ADE57F4**.
