

DECISÃO N° 1515833, DE 06 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25351.240589/2019-46

AI5 nº 0366582198 - GGFIS

Autuada: ZANINPHARMA - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS.

A empresa ZANINPHARMA - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS foi autuada em 24 de abril de 2019 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo a legislação sanitária. A conduta foi tipificada no art. 10, incisos XV,XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto ÓLEO BRONZEADOR BLOCKSUN FPS2, marca ZAINPHARMA, lote 41, sem data de fabricação, validade agosto/2019, cujo rótulo da embalagem primária continha o número de registro na ANVISA como sendo 2.4547.0003.001-3, no entanto, tal número de registro se refere a produto diverso, quer seja, LOÇÃO EMULSIONADA, causando assim erro ou confusão quanto ao real número de registro do produto na ANVISA

[...]

Notificada da autuação em 15 de maio de 2019 (fls. 55), a Autuada apresentou sua defesa em 30 de maio de 2019 (fls. 56 a 92), alegando, em suma, que o produto objeto do Auto de Infração Sanitária (AIS) não é mais fabricado, e que os outros produtos fabricados são devidamente testados e aprovados pelo Ministério de Saúde, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, garantindo a procedência e a qualidade dos mesmo perante o público consumidor. Alega que a rotulagem dos produtos obedece a todas as normas aplicáveis pela Anvisa.

Afirma que já tinha observado o desvio de informação na rotulagem por se tratar de uma falha da gráfica em ter trocado os dados dos processos, e que realizou o recolhimento do produto ÓLEO BRONZEADOR BLOCKSUN FPS2 conforme informado em resposta à Notificação emitida pela Anvisa. Destaca que a lavratura do AIS para o mesmo fato da Notificação nº24-019/2018 estaria violando o princípio *Non*

Bis In Idem, que estabelece que ninguém poderá ser penalizado mais de uma vez por uma mesma infração. Por fim, requer a nulidade do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08 de novembro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 113 a 114), argumentando que a alegação da empresa de cumprimento das notificações não exime sua responsabilidade no cometimento da irregularidade, considerando que a notificação determina, cautelarmente, que a empresa adote medidas de forma a interromper a prática da infração sanitária. Destaca que a autuada admite que tinha observado o desvio, e que os documentos acostados aos autos corroboram com a irregularidade. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 49/50 e 114).

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. 13 e 14, como foto da embalagem do produto e tela de consulta do sistema Datavisa, que comprovam que o número de registro disposto no rótulo do produto ÓLEO BRONZEADOR BLOCKSUN FPS2 refere-se, na verdade, ao registro de outro produto (BLOCKSUN PROTETOR SOLAR FPS15).

De acordo com o artigo 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976, configura infração grave ou gravíssima "*rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos*".

Destaca-se que, para que se evite riscos à saúde do consumidor, é imprescindível que a rotulagem esteja de acordo com a legislação sanitária, seja esclarecedora a respeito do produto e que não contenha informações que induzam a erro e confusão.

Cumprе 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.

No que se refere a alegação de violação ao princípio de *bis in idem*, não lhe assiste razão. O art. 12 da Lei nº. 6.437/77 é expрesso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. Neste sentido, não há nos autos qualquer comprovação de que a empresa tenha sido autuada e penalizada pelo mesmo fato anteriormente.

Isto 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 Empresa de Pequeno Porte (fls. 112), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 118) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 49/50 e 114).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 de R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais).**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/07/2021, às 15:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1515833** e o código CRC **9F507F83**.