

DECISÃO Nº 1672250, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.554070/2019-42

AIS nº 2254949198 - GGFIS

Autuada: ELFEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

A empresa ELFEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA foi autuada em 25 de setembro de 2019 pelas irregularidades transcritas abaixo, condutas que infringem a legislação sanitária e foram tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS) em epígrafe.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto saneante WYN PEROXY HC sem registro ou notificação na Anvisa; 2) Rotular e comercializar o produto cosmético SOFT ONE NEUTRO com rotulagem com falsa indicação de atividade saneante causando confusão quanto à finalidade do produto; 3) Não apresentar comprovação do envio da notificação de recolhimento dos produtos WYN PEROXY HC e SOFT ONE NEUTRO para a cadeia de distribuição com as respectivas respostas, descumprindo a Notificação n. 24-473/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 07 de novembro de 2019 (fls. 52), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de novembro de 2019 (fls. 55 a 79), alegando, em suma, que o produto WYN PEROXY HC encontrava-se regularizado com o nome de WYN PEROXY, nº. de registro 35210023, e a sigla “HC” foi erroneamente inserida na rotulagem do produto. Relata que, posteriormente, peticionou pedido de registro para o produto WYN PEROXY HC, de mesma formulação e categoria do produto WYN PEROXY e o referido registro foi publicado na data de 27/08/2018.

Sobre o produto SOFT ONE NEUTRO destaca que o mesmo encontrava-se regularizado sob número de notificação 25351.043130/2017-96, desde 23/01/2017 e que em um lote específico deste produto, em virtude de uma não conformidade interna, durante o processo de impressão das informações do

rótulo do produto o número correto de notificação foi substituído pelo número de um produto saneante, o que teria ocasionado uma interpretação errônea à respeito da regularização do produto junto à Anvisa. Afirma ter implementado ações internas a fim de se evitar a reincidência deste tipo de não conformidade, concomitantemente à ação de recolhimento do produto.

Em relação ao descumprimento da Notificação n. 24-473/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA informa que enviou “justificativa técnica” para Anvisa, informando que embora houvesse suspenso de maneira imediata a fabricação do produto WYN PEROXY HC, enviando comunicado aos distribuidores acerca do recolhimento do mesmo, havia recebido como resposta, devido ao prazo de validade do produto em questão ser 06 meses, inexistirem lotes do referido produto nos estoques dos distribuidores, o que impossibilitou o envio do Relatório Final de recolhimento dos produtos, e de documento que informava o destino dado aos produtos recolhidos. Por fim, envia os documentos solicitados na Notificação nº. 24-473/2018, incluindo os relacionados ao produto SOFT ONE NEUTRO, e solicita reconsideração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de fevereiro de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que o produto WYN PEROXY HC foi comercializado em período anterior à concessão do registro. Destaca que no rótulo do produto SOFT ONE NEUTRO, objeto do AIS, consta informação de atividade saneante, causando assim, confusão quanto a finalidade do mesmo, irregularidade reconhecida pela Autuada. Ressalta que não foram apresentados os Relatórios Finais de recolhimento dos produtos WYN PEROXY HC e SOFT ONE NEUTRO em atendimento à Notificação n. 24-473/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA. Os riscos sanitários das infrações foram classificados como alto e médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 46, 87 e 96).

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. 03 a 11, como o Formulário de Notificação que apresenta denúncia sobre o produto WYN PEROXY HC, os registros fotográficos dos rótulos dos produtos WYN PEROXY HC e SOFT ONE NEUTRO e o documento de fls. 22, como o Relatório do Sistema de Informação da Anvisa - Datavisa, de 25/06/2018, com a informação de indeferimento do registro do produto WYN PEROXY HC. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao fabricar e comercializar o produto saneante WYN PEROXY HC sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Destaca-se que, 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.

Nesse sentido, 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.

De acordo com o disposto no art. 67, I, da Lei 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*. Cumpre 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.

Ainda, considerando o descumprimento da Notificação n. 24-473/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, tem-se, de acordo com o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, que quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

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 Médio Porte - Grupo III (fls. 94), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 90) e praticou condutas cujo riscos sanitários foram classificados como alto e médio pela área autuante (fls. 46, 87 e 96).

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 os riscos sanitários das infrações cometidas, 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\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto saneante WYN PEROXY HC sem registro na Anvisa (risco alto);

b) R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) por rotular e comercializar o produto cosmético SOFT ONE NEUTRO com rotulagem com falsa indicação de atividade saneante (risco médio); e

c) R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por descumprir a Notificação n. 24-473/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA (risco alto).

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 24/11/2021, às 13:50, 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 **1672250** e o código CRC **A6205E2E**.
