

DECISÃO N° 1717647, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.700326/2018-19

AIS nº 0976633182 - GGFIS-DF

Autuada: PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA

A empresa **PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA** foi autuada em 8 de outubro de 2018 por fabricar e comercializar o produto PROTETOR SOLAR CAPITAL SELEIL INVISIBLE HYDRATING MIST SPF 30 UVB + UVA, marca VICK, sem nº de lote e com etiqueta de prazo de validade (01/2018) se soltando, com resultado insatisfatório quanto à análise de rotulagem, conforme provado através de Laudos de Análise nºs 4337.1P.0/2015 e 4337.1P.1/2015 da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), em 08-11-2016 e 27-09-2017, infringindo o artigo 15, parágrafos 1º e 3º, do Decreto nº 8077/2013 e artigos 59 e 67, I, da Lei nº 6360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 8 de janeiro de 2019 (fls. 18), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de janeiro de 2019 (fls. 19-101), alegando, em suma, não foram informados da referida análise pelo Laboratório INCQS e também não recebeu o laudo através da Secretaria de Saúde do Estado do Paraná. Solicitou a perícia de contraprova em 25/08/2017, mas em virtude de violação do envelope que continha as amostras, a perícia não foi realizada. Aduz que em razão da inviabilidade da realização da contraprova, o INCQS manteve o resultado do laudo. Aduz que a violação não ocorreu por parte da Procosa, mas por ação de terceiros. Assim, destaca que não pode ser ter seu direito de defesa cerceado ou penalizada. Afirma que a confirmação do Laudo de Análise 4337.1P.0/2015 sem a realização da contraprova configura cerceamento de defesa, ensejando anulação do referido laudo e do auto de infração em epígrafe.

Ressalta ainda que se trata de um item importado e obrigatoriamente tem-se que afixar uma etiqueta com a informação da validade, segundo as regras brasileiras, e, dependendo do tipo de manipulação, como por exemplo, uma

tentativa intencional de retirada da etiqueta, ela poderia se soltar.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de maio de 2019 pela manutenção do AIS, refutando os argumentos da defesa. Destacou que a ausência de perícia de contraprova, no caso em questão não trouxe prejuízo algum para a empresa, pois a análise de contraprova é feita utilizando o mesmo método de análise empregado na análise fiscal, como dispõe a Lei nº 6437/77 e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 108).

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. 5-10, como imagens do rótulo da amostra e o Laudo de Análise 4337.1P.1/2015, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

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.

Com relação às 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.

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 (fls. 111), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 110) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 108).

Importante frisar que a reincidência foi atestada pelo extrato do DATAVISA de fls. 110, tendo o processo nº 25752.000175/2002-15 transitado em julgado no dia 07/10/2014. Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.

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 22/12/2021, às 11:40, 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 **1717647** e o código CRC **49BBE8F8**.