

DECISÃO N° 1357317, DE 05 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25351.130399/2017-18

AI5 nº 0379366174 - GGFIS

Autuada: SUNNYDAY INDUSTRIA MANIPULACAO E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA.

A empresa SUNNYDAY INDUSTRIA MANIPULACAO E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA foi autuada em 09/03/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 14, parágrafo único, e art. 15, § 1º, do Decreto nº 8.077, de 2013; Resolução RDC nº 332, de 2005. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto cosmético GEL CREME PROTETOR SOLAR SUNNYDAY, frasco, lote 62/0020513, val. 15/05/2015, com desvio de qualidade qual seja a reprovação no teste de Irritação Cutânea Primária, resultado: Irritante Moderado (=2), resultado observado através do Laudo de Análise 4445.1P.0/2014, de 07/01/2015, confirmado no Laudo de Análise 4445.AT.0/2014, de 13/05/2015, o qual demonstrou resultado insatisfatório no Ensaio de Irritação Cutânea Primária: Irritante Moderado (ICP=2,25);

2) Deixar de cumprir exigência da Anvisa ao não atender integralmente o que foi solicitado através do documento ofício nº 0899377147, do processo 25351.404745/2007-70, expediente 522709/07-7, Gerência-Geral de Cosméticos: não apresentou documentação que comprove possuir Sistema de Cosmetovigilância;

[...]

Notificada da autuação em 18/04/2017 e 19/04/2017 (fls. 52/53), a Autuada apresentou sua defesa em 11/05/2017 e 12/05/2017 (fls. 54/157), alegando, em suma, que sempre atendeu a legislação sanitária e não possui antecedentes negativos. Reclama que não foi comunicada no seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelas pessoas afetadas e não recebeu documento que demonstre a gravidade dos fatos e sua consequência. Diz que à época da fabricação do produto a norma vigente era a Resolução RDC nº 2011, de 2005, que não obrigava a presença da data de fabricação no rótulo. Pede que o AIS seja

anulado ou, se não for o caso, aplicação de advertência, considerando os princípios da proporcionalidade e legalidade, e que é primária e a infração de natureza leve, aplicando-se a atenuante prevista no art. 7º, V, da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/04/2018 pela manutenção parcial do AIS apenas no tocante à irregularidade descrita no item 1, argumentando que houve descumprimento da legislação sanitária, pois a conclusão final das análises, tendo em vista o Laudo de Análise nº 4445.AT.0/2014, de 13/05/2015 (fls. 30/32), foi de que o lote do produto foi considerado insatisfatório.

Em relação às alegações da Autuada quanto à data de fabricação no rótulo do produto, não adentra na discussão, pois tal fato não foi objeto de autuação, mas esclarece que a alegação da empresa procede, uma vez que a citada Resolução não deixa claro como deve estar disposta a informação na rotulagem.

Quanto ao fato descrito no item 2 do AIS, diz que não constam nos autos do processo os documentos que comprovem a irregularidade, pois, o Ofício nº 0899377147, mencionado no AIS e constante no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA, não foi acessado pela empresa Autuada (fls. 163/164), motivo pelo qual entende que o item deve ser desconsiderado.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração descrita no item 1 do AIS como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 160/162v.).

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.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração descrita no item 1 do AIS pela Autuada, conforme documentos de fls. 30/33, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006, segundo o qual a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a empresa está classificada

como Microempresa (fls. 168), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 167) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 162v.).

A esse respeito, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização.

Da análise dos autos, verifico que não foi observado o critério da “dupla visita”, visando a sua prévia orientação antes da lavratura do presente auto de infração.

Diante do exposto, com fundamento no §6º do art. 55 da LC 123, de 2006, e no art. 53 da Lei 9.784, de 1999, bem como no Parecer 119/2019/CCONS/PF-ANVISA/PGF/AGU, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/03/2021, às 13:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1357317** e o código CRC **9311CD23**.