

DECISÃO N° 1709279, DE 5 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.244052/2020-99

AI5 nº 3590875201 - GGFIS

Autuada: MARY HILL PERFUMES EIRELI.

A empresa **MARY HILL PERFUMES EIRELI** foi autuada em 16 de outubro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o §1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013; art. 3º, item 2 da tabela do Adendo II da Resolução - RDC nº 15, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o cosmético REDUTOR DE VOLUME, QUERATINA E EXTRATO CÍTRICO, marca YKAS, lote 3597, fabricação 09/2018, validade 09/2021, que apresentou resultado insatisfatório para os ensaios de IDENTIFICAÇÃO DE FORMALDEÍDO, cujo resultado foi presença de formaldeído, e para o ensaio de TEOR DE FORMALDEÍDO (formol), que apresentou resultado de 5,72% p/p (especificação - concentração máxima permitida de 0,2%), conforme evidenciado em Laudo de Análise Fiscal nº 1596.1P.0/2019 de 08/10/2019, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz - SP de 09/10/2019.

[...]

Notificada da autuação em 1º de julho de 2021 (fls. 61), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de julho de 2021 (fls. 62 e 74/78), na qual enfatiza não reconhecer a irregularidade do produto "REDUTOR DE VOLUME, QUERATINA E EXTRATO CÍTRICO".N esse sentido, a empresa alerta que de forma rotineira vem sendo objeto de atos criminosos - com constatações de várias falsificações do mesmo produto - inclusive registrou boletim de ocorrência com o intuito de formalizar uma possível ilicitude (fl. 77). Por essas razões, aduz sobre a possibilidade do lote 3597, o qual ensejou o auto de infração, ter sido objeto de ação criminosa. Assim, a presença de formaldeído acima do permitido evidencia que o cosmético foi adulterado por terceiro, expondo-o a características e composições alheias àquelas dispostas em sua formulação.

Argumentou que tinha uma amostra do produto para realização da contraprova, o que não teria sido utilizado pela Vigilância Sanitária. Testes nesta amostra certificariam a regularidade absoluta do produto. A não realização dessa nova perícia comprometeria, portanto, a ampla defesa e o contraditório da autuada, de modo que requer a realização de nova perícia com utilização da contraprova.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de novembro de 2021 pelo arquivamento do AIS (fl. 70/71). Entende ser insubsistente o auto, dada à ausência de elementos comprobatórios. Confirma que não há nos autos documentos que certifiquem a realização da análise de contraprova. Ademais, a Visa local não respondeu os questionamentos da Agência acerca dos fatos. Desse modo, pela falta de materialidade, sugere a improcedência do processo sanitário.

A área autuante classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 55).

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, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 70/71 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

Diante do exposto, nota-se que, de fato, a negativa de realizar contraprovas e a omissão por parte da Visa local prejudica o prosseguimento processual, pois não há indícios que comprovem a conduta descrita no AIS. Dessa feita, urge-se concordar com o servidor autuante, no sentido da carência de elementos materiais da conduta.

Lembra-se que o art. 27 da Lei nº 6.437, de 1977, determina que a colheita de amostras para análise fiscal seja feita em triplicata, para que seja possível realizar a análise de

contraprova. O § 1º até abre a possibilidade de colheita de amostra única, no caso em que a análise deve ser acompanhada de representante legal da empresa fabricante.

No presente processo, não foi feita a realização da contraprova, nem há indícios de que a empresa tenha acompanhado a análise da amostra apreendida. Ademais, o próprio laudo afirma que houve colheita de uma amostra testemunho, de modo que está afasta a hipótese do § 1º, quando a quantidade ou natureza do produto não permite a colheita de amostras.

Entendo, portanto, que a realização de contraprova era necessária no caso. Ademais, a sua ausência trouxe prejuízos à autuada, como alegado em defesa, e comprometeu a materialidade da autuação.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA

Estagiário de Direito

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 05/01/2022, às 16:49, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 07/01/2022, às 13:10, 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 **1709279** e o código CRC **926E6C1D**.
