

DECISÃO N° 1850580, DE 18 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.630934/2019-30

AIS nº 2653663193 - GGFIS

Autuada: HADASSAH COSMÉTICOS LTDA.

A empresa HADASSAH COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 29 de outubro de 2019 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 13 e 30 da Lei 6.360/1976, o artigo 8º, o parágrafo único do artigo 14 e o §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, XVI, XXXI da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto AGERIVKA RIVKA, sujeito à vigilância sanitária, com fórmula FENOXIETANOL + PARABENOS, distinta da notificada na ANVISA, que consta simplesmente FENOXIETANOL; 2) Fabricar e comercializar o produto AGERIVKA RIVKA, sujeito à vigilância sanitária, com mesmo número de lote, qual seja AGE 025, em datas distintas, sendo um fabricado em 09/11/2017, apresentação 200mL, e, o outro lote em 12/09/2017, apresentação de 100mL, conforme constatado na petição apresentada pela empresa sob expediente 865163/18-9, protocolada em 03/09/2018 na Agência; 3) Descumprir a Notificação nº 24-502/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, uma vez que não encaminhou a fórmula padrão dos produtos em estabilidade acelerada, conforme devidamente descrito na Notificação.

[...]

Notificada da autuação em 19 de novembro de 2019 (fls. 217), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de novembro de 2019 (fls. 218 a 237), alegando, em suma, que houve um erro no peticionamento inicial, que a composição descrita na arte de rotulagem estava diferente daquela informada no formulário do peticionamento. Alega que, conforme Ofício nº 91/2018/CCOSM/GHCOS/DIARE/ANVISA, foi feita a solicitação de adequação de irregularidades constatadas no processo 25351.033376/2015 do produto AGERIVKA RIVKA. Relata

que durante reunião de parlatório realizada em julho de 2018 foi recomendado contato com o fornecedor para solicitar a composição quantitativa da matéria prima e que, em 05 de julho de 2018, o registro do produto foi alterado e corrigido conforme a composição e a quantidade centesimal da matéria prima, sendo realizada a correção da descrição na rotulagem do produto.

Alega que conforme seu procedimento que determina o número do lote dos produtos, os lotes são determinados de acordo com o produto, compostos por letras e números, sendo que as letras correspondem ao produto e os números seguem a ordem crescente da produção em cada apresentação. Esclarece que o produto AGERIVKA RIVKA era comercializado em duas apresentações, sendo no volume de 100 e 200mL, que as letras correspondentes ao produto eram AGE utilizadas para as duas apresentações, exceto os destinados a atender licitações (AGEH), e que a sequência de números que compõem o lote é definida de acordo com cada apresentação. Afirma que pode ser encontrado no mercado o produto com o mesmo lote (letras e números), porém em apresentações diferentes e datas de fabricações distintas.

Sobre o descumprimento da Notificação nº 24-502/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA alega que as documentações foram enviadas conforme a Notificação nº 24-313/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA. Que foi solicitada a cópia dos Estudos de Estabilidade Acelerado ou de Longa Duração do produto AGERIVKA RIVKA e o protocolo de estabilidade e a fórmula padrão foram enviados juntamente com estes documentos para COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de agosto de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que restou constatada a diferença entre a fórmula declarada no momento da regularização do produto e a fórmula declarada no rótulo do produto em comercialização, ainda que tenha sido realizada adequação posteriormente. Destaca o disposto no Memorando nº 128/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de que *"um mesmo lote pode ser apresentado em diferentes apresentações porque foi fabricado nas mesmas condições, sem alteração de forma de apresentação. A empresa pode ainda incluir indicação no lote para a apresentação, mas deve assegurar a sua rastreabilidade do lote de origem. Não se pode falar para tanto em alteração de data de fabricação de um lote se este tem apenas uma identidade temporal, data que foi manipulado. A*

empresa não conseguiu garantir a rastreabilidade de lote pela sua numeração e, portanto, não atendeu aos requisitos de BPF em desacordo com a RDC nº 48/2013, item 15.18 do Anexo II."

Ressalta que, conforme manifestação da área técnica, por meio do Memorando nº 128/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, os documentos enviados para atendimento à Notificação nº 24-502/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA foram documentos relacionados com a Ordem de Produção e Fórmula Padrão do produto AGERIVKA RIVKA e não relacionados aos estudos de estabilidade. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls.242 e 248).

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. 19 a 21, como o Memorando nº 42/2018 - CCOSM/GHCOS/DIARE/ANVISA, que informa irregularidades relacionadas ao produto AGERIVKA RIVKA, e os rótulos do produto; e o documentos de fls. 242 como o Memorando nº 128/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que apresenta informações técnicas que esclarecem as irregularidades descritas no AIS. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, 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 (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Com relação à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item 15.18 do Anexo II da Resolução RDC nº 48 de 2013, considerando o disposto no Memorando nº 128/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 242), destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Demais 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 Empresa de Pequeno Porte (fls. 238 e 244), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 249 e 250) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 242 e 248).

Em outro giro, observo que a certidão de primariedade da fl. 239 deve ser desconsiderada, uma vez que consignou a data da autuação como sendo a data da infração e não a data de quando foram constatadas as irregularidades. Portanto, considero, para a presente decisão, o Relatório do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária - Datavisa - fls. 249 e 250, que também registra a primariedade da Autuada no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias.

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 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, promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração aos artigos 13 e 30 da Lei 6.360/1976, ao artigo 8º, parágrafo único do artigo 14 e §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013 e ao item 15.18 do Anexo II da Resolução RDC nº 48/2013, tipificadas no no art. 10, XVI, XXXI da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim estabelecida:**

R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e comercializar o produto AGERIVKA RIVKA, sujeito à vigilância sanitária, com fórmula distinta da notificada na Anvisa (risco alto);

R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e comercializar o produto AGERIVKA RIVKA, sujeito à

vigilância sanitária, com mesmo número de lote em datas distintas, sendo um fabricado em 09/11/2017 e o outro em 12/09/2017 (risco alto); e

R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por descumprir parcialmente a Notificação nº 24-502/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/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 18/04/2022, às 11:48, 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 **1850580** e o código CRC **8B63EC1C**.