

DECISÃO Nº 2207601, DE 09 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.444728/2020-42

AIS nº 1583081201 - GGFIS - DF

Autuada: KEURE QUÍMICA LTDA ME.

A empresa KEURE QUÍMICA LTDA ME foi autuada em 18/05/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os Artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976; artigos 2º, 14, parágrafo único, e 15, §1º, do Decreto nº 8.077/2013; artigo 10, incisos XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar os produtos SABONETE LÍQUIDO MORANGO TROPICAL, HOME SPRAY 300ml, PERFUMES DE BOLSA E AUTOMOTIVO 120 ml, ODORIZADOR DE TECIDOS 500 ml e KIT DIFUSOR + SABONETE REFIL 250-ML, sujeitos à vigilância sanitária, sem registro e/ou notificação na ANVISA;

2) Fabricar os produtos descritos sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA para tal atividade, qual seja, fabricar cosméticos;

3) Não apresentar resposta (descumprir) à Notificação nº 506/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou à empresa, no prazo de 72 (setenta e duas) horas a contar do recebimento da notificação, o envio de documentação (cf. descrita na Notificação) à Agência, bem como, implementar ação de recolhimento dos produtos HOME SPRAY 300ml, PERFUMES DE BOLSA E AUTOMOTIVO 120 ml, ODORIZADOR DE TECIDOS 500 ml e KIT DIFUSOR + SABONETE REFIL 250 ML, sem registro/notificação na ANVISA;

4) Apresentar resposta fora do prazo (descumprir) à Notificação nº 402/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou à empresa, no prazo de 72 (setenta e duas) horas a contar do recebimento da notificação, o envio de documentação (cf. descrita na Notificação) à Agência, bem como, implementar ação de recolhimento do produto SABONETE LÍQUIDO MORANGO TROPICAL sem registro/notificação.

[...]

Notificada da autuação em 19/01/2021 (fls. 60), a Autuada apresentou sua defesa em 22/01/2021 via sistema Solicita (expediente nº 0289677/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de

Informações da Anvisa/Datavisa (fls. 61), informando que estava aguardando o recebimento das cópias solicitadas por meio do protocolo nº 2021019553, para, posteriormente, apresentar suas alegações.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/04/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com os documentos de fls. 04/27, e classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 65/72).

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 tocante ao pedido de cópias por meio do protocolo nº 2021019553, verifico que foram fornecidas em 27/01/2021 as 13h52min, após fornecimento pela Autuada no dia anterior dos documentos solicitados (procuração, CPF e contrato social), em 26/01/2021 as 18h04min, conforme troca de e-mails entre "Cópia de PAS - GEGAR" (<copia.pas.gegar@anvisa.gov.br>) e "Meire" (<meire@konduk.srv.br>). Verifico, portanto, que não houve demora por parte da Anvisa no fornecimento das cópias após recebimento dos documentos da Autuada e que, após o recebimento das mesmas, a Autuada não apresentou complementação da sua defesa apresentada em 22/01/2021.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os Pareceres nº 259 e nº 330/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e nº 53/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 30/v30, 41/v42, e 46/v47); as Notificações nº 402 e 506/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 31/v31 e 43/v43), os respectivos Avisos de Recebimento de fls. 36 e 45, a resposta da Autuada fora do prazo determinado na Notificação nº 402/2019 e a ausência de resposta à Notificação nº 506/2019. Todos estes documentos comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Sobre a resposta apresentada à **Notificação nº 402/2019**, destaco que a autuada tinha, a contar de 07/10/2019 (fls. 36), o prazo de 72h (setenta e duas horas) para apresentar cópia do procedimento operacional padrão de recolhimento, os lotes produzidos e o mapa de distribuição, e a cópia das correspondências encaminhadas aos distribuidores; e o prazo

de 60 (sessenta) dias para encaminhar o Relatório Final de recolhimento do produto, os comprovantes de informação aos distribuidores e o comprovante de destino dado ao produto recolhido (Notificação nº 402/2019), mas somente apresentou sua resposta em 20/02/2020, meses após o prazo ter se encerrado, caracterizando o descumprimento da notificação.

Observe que, em sua resposta, alegou que a quantidade de Sabonete Líquido Aroma Tropical produzida foi baixa e que ficou impossibilitada de recuperá-lo. Diz que adotou as providências para regularização, com a implantação da garantia de qualidade, a alteração do endereço na sua AFE e o atendimento à legislação vigente (manual de boas práticas de fabricação e controle, e os procedimentos operacionais padrões). Diz que recebeu o relatório de inspeção da vigilância sanitária contendo conclusão satisfatória e grau de risco baixo. Por fim, pede que o relatório de recolhimento seja aceito (fls. 48/52).

Ressalta-se que suas alegações não descaracterizam as infrações sanitárias verificadas.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de fabricar cosméticos, só poderia realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas referidas no AIS.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Ainda, 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.

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.

Outrossim, cumpre 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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Microempresa (CNPJ consultado em 09/01/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão emitida em 19/12/2022) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 71).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 63, pois considerou a data da autuação (18/05/2020) como sendo a data do fato, e não as datas das infrações ocorridas em 15/09/2019, 27/09/2019, 07/10/2019 e 29/11/2019 (fls. 65).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

- a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar os produtos SABONETE LÍQUIDO MORANGO TROPICAL, HOME SPRAY 300ml, PERFUMES DE BOLSA E AUTOMOTIVO 120 ml, ODORIZADOR DE TECIDOS 500 ml e KIT DIFUSOR + SABONETE REFIL 250-ML, sujeitos à vigilância sanitária, sem registro e/ou notificação na ANVISA (risco alto);**
- b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar produtos cosméticos sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA para tal atividade (risco alto);**
- c) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não apresentar resposta (descumprir) à Notificação nº 506/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (risco alto);**
- d) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por apresentar resposta fora do prazo (descumprir) à Notificação nº 402/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (risco alto).**

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

Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/01/2023, às 14:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2207601** e o código CRC **B8F1DD08**.
