

DECISÃO N° 2251775, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.940932/2021-71

AI5 nº 0323433219 - GGFIS

Autuada: MARY HILL PERFUMES EIRELLI

A empresa **MARY HILL PERFUMES EIRELLI** foi autuada em 25/01/2021 por fabricar e comercializar cosmético sem registro na ANVISA; e por não atender as Notificações nºs 322/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e 458/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 11/08/2021 (fls. 32), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3349653/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 34), alegando que a RDC nº 350/2020 teve por objetivo principal favorecer a fabricação de diversos tipos de produtos antissépticos e ampliar o acesso, evitando o desabastecimento para a prevenção da transmissão da COVID-19. Afirma que o termo "sem prévia autorização da ANVISA" no art. 1º da citada Resolução se refere aos produtos fabricados, e não às empresas. Entende que seu art. 2º deixa clara a necessidade de que as empresas tenham AFE e licença, e portanto, o art. 1º excetua, de forma temporária e excepcional, os produtos que precisariam de registro ou notificação na ANVISA. Diz que de acordo com a RDC nº 350/2020, apenas empresas com a devida AFE e licença sanitária deveriam observar as disposições da citada Resolução, no entanto, como os efeitos do art. 2º da RDC nº 46/2002 foram suspensos durante o período de sua vigência, os produtos sem registro/notificação não precisavam atender ao disposto no art. 2º da RDC 46/2002 por 180 (cento e oitenta) dias. Sustenta não ter se mantido inerte ao atendimento das notificações, havendo mero atraso no fornecimento das respostas, em razão de falta de retorno dos clientes, e que seus estoques já estavam vazios. Requer a insubsistência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 30/06/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que resta consolidada a materialidade e autoria da infração atribuída à empresa, tendo em vista as provas contidas no processo. Salieta que no presente caso foi constatado o cancelamento da notificação do produto (Processo nº 25351.664952/2019-15) e, pelo fato de o produto possuir somente 50% de álcool em sua composição, não poderia ser comercializado no âmbito da RDC nº 350/2020, conforme informado pela ANVISA por meio de resposta ao Procedimento nº 903503. Complementa, destacando que foi publicada em 09/06/2020, no DOU, a RE nº 1.867/2020, determinando a proibição, recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do produto. Esclarece que após ter decorrido o período de mais de 30 (trinta) dias sem a Autuada ter encaminhado qualquer documentação, o conteúdo da Notificação nº 322/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA foi reiterado por meio da Notificação nº 458/2020//SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e, em que pese a Autuada ter respondido esta notificação e encaminhado parte da documentação requerida, o prazo de 72 (setenta e duas) horas não foi atendido. Aponta que as mensagens eletrônicas enviadas aos clientes são datadas de mais de 60 (sessenta) dias após o recebimento da primeira notificação, o que interferiu para a efetividade do recolhimento do produto, sendo o atraso no envio dos comunicados aos clientes fator determinante para que não houvessem mais produtos no estoque. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 63/66).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/14, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada

descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, em 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. Importante ressaltar que 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.

Acerca da 2ª infração, 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 obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077/2013).

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, 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 6.437/77, 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 - EPP (fls. 62), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 69) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 65-v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 69 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.432430/2015-96) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/04/2019). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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), todavia, dobrada para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) em face da reincidência, estabelecida abaixo:**

1) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por fabricar e comercializar o cosmético Gel Higienizante para as Mãos, sem registro na ANVISA, por não atender à RDC n 350/2020; e

2) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por não atender às Notificações nºs 322/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/02/2023, às 10:36, 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 **2251775** e o código CRC **5EFD6C3A**.
