

## **DECISÃO N° 2323476, DE 31 DE MARÇO DE 2023**

Processo nº 25351.683837/2021-64

AIS nº 2501922/21-8 - GGFIS

Autuada: PIERRY WERMON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS EIRELI

CNPJ: 17.908.762/0001-93

A empresa PIERRY WERMON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS EIRELI foi autuada em 24 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo artigo 59 da Lei nº 6.360/1976; o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013; e o artigo 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar o produto “Unguento Massageador Canela de Velho Pierry Wermon”, processo nº 25351.379802/2020-42, notificado como Produto para as Pernas com Finalidade Específica - Grau 2, contendo no nome do produto e na rotulagem o termo “Canela de Velho”, nome popular da substância Miconia albicans leaf extract, sem a substância constar na formulação do produto apresentada no peticionamento eletrônico. O produto estava irregularmente notificado nesta Agência e teve seu processo de notificação cancelado.

2) Descumprir as determinações exaradas pela Anvisa, por meio da Notificação nº 57/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 22/01/2021, que solicitava o relatório final de recolhimento do produto e o destino dado ao produto recolhido com a devida comprovação.

[...]

Notificada da autuação em 03 de setembro de 2021 (fl. 34), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de setembro 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0288151/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 44). A Autuada se limita a informar que o produto “Unguento Massageador Canela de Velho Pierry Wermon” teve seu processo nº 25351.379802/2020-42 cancelado e, sua produção

descontinuada. Informa tê-lo substituído pelo produto de mesmo nome "Unguento Massageador Canela de Velho Pierry Wermon", com processo nº 25351.020839/2021-48, válido até 04/02/2031.

Informa que efetuou o recolhimento na data de 25/02/2021, das unidades do produto irregular junto a seus clientes. Cita notas fiscais que comprovariam o recolhimento e que, as unidade recolhidas foram incineradas, informando os dados do comprovante de coleta e da nota fiscal de envio à empresa responsável pela operação de destruição.

Argumenta que estaria "de acordo com legislação vigente", sem contrariar os dispositivos apontados no Auto de Infração Sanitária - AIS e finaliza colocando-se à disposição.

A área autuante, seguindo o preceito do artigo 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 36-38), argumentando que as irregularidades estão precisamente comprovadas pelos documentos contidos no processo.

E destaca especialmente o Memorando nº 2/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fl. 05) e, os extratos de consultas ao Datavisa e Registro Eletrônico de Cosméticos (fls. 06-09). Assevera que aquele que "comercializa produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei". Em relação ao descumprimento Notificação nº 57/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 12), compromete a eficiência da administração pública.

Analisando as irregularidades, corrobora as conclusões do Parecer nº 378/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 27-28), e classifica o risco sanitário como ALTO, "uma vez que essa infração pode resultar em produto sem segurança e sem eficácia, podendo provocar danos permanentes ou agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento terapêutico" (fl. 37v).

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 anteriormente mencionados quais sejam: Memorando nº 2/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fl. 05) - informa a irregularidades quanto a rotulagem, fórmula, estudo de estabilidade e por isso foi cancelado; Extrato do Registro de Cosméticos (fl. 06) - produto cancelado; Notificação nº 57/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 12) - determina o recolhimento do produto e envio de comprovante; Resolução RE nº 325/2021 (fl. 13) - recolhimento e proibição de comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias; Resposta da empresa - envio de documentação e início da ação de recolhimento (fls. 14-25).

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.

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.

Após o encerramento de todo o processo investigativo que culminou na sugestão de autuação da empresa, foi elaborado o Parecer nº 378/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 27-28), que detalha as infrações imputadas à Autuada:

A primeira infração está comprovada porque, o cancelamento do produto Unguento Massageador Canela de Velho 100g - processo nº 25351.379802/2020-42 em 11/01/2021, de responsabilidade da Autuada, se deu "devido ao nome do produto e projeto de arte de rotulagem possuírem o termo "CANELA DE VELHO", que é o nome popular da substância *Miconia albicans leaf extract*, porém, essa substância não consta na formulação do produto apresentada no Peticionamento Eletrônico". O que configura a comercialização de produto irregular ao consumo.

A segunda infração se configurou pelo não envio do relatório final de recolhimento do produto e o destino dado ao

produto recolhido com a devida comprovação, conforme exigência na Notificação nº 57/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, cujo prazo era de 60 (sessenta) dias, a contar do recebimento da mesma, encerrando-se o prazo em abril/2021.

As informações trazidas na petição de defesa da Autuada não ilidem a prática das infrações lançadas no AIS. A documentação enviada nesse momento não descaracteriza o obstáculo causado pela empresa e, está configurada a infração sanitária. 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, o que foi obstado pela autuada *in casu*, considerando que a mesma não prestou todas as informações solicitadas e não encaminhou a documentação requerida tempestivamente.

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 - EPP (CNPJ - fl. 45), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade - fl. 42) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 37v).

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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "Comercializar o produto "Unguento Massageador Canela de Velho Pierry Wermon", processo nº 25351.379802/2020-42, notificado como Produto para as Pernas com Finalidade Específica - Grau 2, contendo no nome do produto e na rotulagem o termo "Canela de Velho", nome popular da substância Miconia albicans leaf extract, sem a substância constar na formulação do produto apresentada no peticionamento eletrônico. O produto estava irregularmente notificado nesta Agência e teve seu processo de notificação cancelado"; e

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "Descumprir as determinações exaradas pela Anvisa, por meio da Notificação nº 57/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 22/01/2021, que solicitava o relatório final de recolhimento do produto e o destino dado ao produto recolhido com a devida comprovação.".

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA  
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/04/2023, às 14:24, 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](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 **2323476** e o código CRC **89B6F805**.

---