

DECISÃO N° 2357730, DE 26 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.868204/2021-24

AIS nº 3014181218 - GGFIS - DF

Autuada: DERMAVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME.

A empresa DERMAVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME foi autuada em 02/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 13 e incisos II e III do Art. 63 da Lei 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XVI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar os seguintes produtos cosméticos com fórmulas divergentes das cadastradas na Anvisa:

1.1) MÁSCARA CAPILAR SOS 4 PAULA BREDER, lotes MAPB 007, MAPB 010 e MAPB 006. A fórmula foi conferida com o expediente 0103101/18-7, que é referente à notificação do produto. A fórmula divergia da notificada com relação à concentração dos ingredientes Cetearyl Alcohol e Citric Acid. Constava ainda na OP, o ingrediente Glicerina bi-destilada não declarada.

1.2) GELÉIA REGENERADORA PAULA BREDER, lotes GRPB 003, GRPB 002 e GRPB 004. A fórmula foi conferida com o expediente 0785262/18-1, que é referente à notificação do produto. A fórmula divergia da notificada com relação à concentração dos ingredientes Cetyl Alcohol, Beeswax e CARAPA GUAIANENSIS SEED OIL.

1.3) LEAVE IN SOS 4 PAULA BREDER, lotes LIPB 005, LIPB 007 e LIPB 004. A fórmula foi conferida com o expediente 0099196/18-2 que é referente à notificação do produto. A fórmula divergia da notificada com relação à concentração do ingrediente COCOS NUCIFERA (COCONUT) OIL. Constava ainda na OP, o ingrediente solução acidificante não declarado.

[...]

Notificada da autuação em 07/01/2022 (fls. 55/57), a Autuada apresentou sua defesa em 24/01/2022 via sistema

Solicita (expediente Datavisa nº 0311423/22-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 58), alegando, em suma, que solicitou em 04/07/2020 reconsideração da Anvisa para apenas alterar as diferenças no sistema e evitar o recolhimento e descarte dos produtos. Diz que alterou os dossiês eletrônicos no site de notificação eletrônica de cosméticos, ajustando a fórmula notificada conforme a produzida.

Afirma que as não conformidades apontadas não impactam na qualidade dos produtos, que os ajustes realizados foram de viscosidade e pH (variação de concentração) e que as divergências decorreram apenas da digitação na notificação, mas já estão alteradas. Pede aplicação apenas de advertência, considerando o momento financeiro delicado devido a pandemia de COVID, e que realizou o descarte conforme solicitado pela Anvisa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/04/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelas ordens de produção e pelas notificações dos produtos, que demonstram a divergência de formulação (fls. 29/34). Diz que o fato de ter corrigido as fórmulas não descaracteriza a infração cometida, pois apenas o fez após ser notificada pela Anvisa. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 591/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 48/51 e 61/v63).

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 mencionados anteriormente (ordens de produção e notificações dos produtos), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com o art. 13 da Lei nº 6360, de 1976,

"qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro."

Ainda, considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando: não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta Lei e em regulamento, ou as especificações contidas no registro; e tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes (art. 63, II e III, da Lei nº 6360, de 1976).

Acerca do cumprimento das notificações da Anvisa, e da alteração nas notificações, e do recolhimento e descarte dos produtos, 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.

Esclareço, por oportuno, que não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Note que o descumprimento da notificação não foi o motivo da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento da norma sanitária.

Importante ressaltar que foram disponibilizados no mercado produtos com fórmulas divergentes do informado à ANVISA, o que dificulta a verificação da adequação dos ingredientes à regulamentação vigente, e sujeita os consumidores a risco sanitário.

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, a empresa está classificada como Microempresa (CNPJ consultado em 24/04/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 67) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 63).

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.

Em razão do risco alto, entendo não ser cabível a aplicação de mera advertência. Por mais que a autuada tenha passado por crise financeira, deve ser considerado o porte da autuada no momento da elaboração dessa decisão.

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.

Considerando o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo também 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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar a MÁSCARA CAPILAR SOS 4 PAULA BREDER, lotes MAPB 007, MAPB 010 e MAPB 006, com fórmula divergente das cadastrada na Anvisa (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar a GELÉIA REGENERADORA PAULA BREDER, lotes GRPB 003, GRPB 002 e GRPB 004, com fórmula divergente das cadastrada na Anvisa (risco alto);

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o LEAVE IN SOS 4 PAULA BREDER, lotes LIPB 005, LIPB 007 e LIPB 004, com fórmula divergente das cadastrada na 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 26/04/2023, às 15:41, 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 **2357730** e o código CRC **4ECA4627**.