

DECISÃO N° 2765704, DE 15 DE JANEIRO DE 2024

Processo n° 25351.039650/2021-29

AIS n° 0558897/21-9 GGFIS - DF

Autuada: L' AROMATIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

A empresa L' AROMATIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA foi autuada em 10 de fevereiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 15, 30, 31 e 59 da Lei n° 6.360/1976 c/c artigo 8° e parágrafo 3° do artigo 15 do Decreto n° 8.077/2013; o artigo 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 7/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e V da Lei n° 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto DENTIFRÍCIO CARVVO, utilizando formulação diferente da notificada na Anvisa, processo 25351.275272/2017-60, o que foi observado no cadastro do produto e comunicada à empresa através da notificação n° 74/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 13/05/2019; 2) Fazer publicidade do produto atribuindo ao mesmo propriedades não comprovadas junto à Anvisa: fortalecimento dos dentes, prevenção de cáries, propriedades anti-inflamatórias, antimicrobianas e antissépticas, bem como utilizar logomarca da Anvisa, o que foi observado no sítio eletrônico <http://www.carvvo.com.br>, acessado em 25/06/2018;

[...]

Notificada da autuação em 03 de agosto de 2021 (fls. 50-51), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa n° 3249729/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 53), alegando, em suma, que atendeu a todas as exigências da Notificação n° 74/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, adequando a fórmula declarada do produto Dentifrício Carvvo.

Relata que procedeu "a alteração no processo de notificação do produto substituindo o CI 77266 pelo Carbon que também possui CAS 7440-44-0, substancia efetivamente

utilizada na fórmula". E, ainda, procedeu a alteração do nome do produto constante equivocadamente do Relatório de Produção, qual seja, Clareador Dental c/O.E Laranja e Menta 30g - Carvvo para Dentifrício Carvvo - 30g.

Protesta por sua boa fé, destaca a documentação apresentada e "a idoneidade de suas atitudes", bem como a observância dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade. E, requer o acolhimento de sua defesa com a declaração de insubsistência do auto de infração. Ou a aplicação da penalidade mais branda, qual seja, a Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06 de março de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as infrações estão comprovadas nos autos, sendo legítimas a autuação. E classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 55-56), acompanhando as conclusões contidas no Parecer nº 792/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 44-45), considerando "*a fabricação e comercialização de produto cosmético; utilizando formulação diferente da notificada na Anvisa e divulgação do mesmo como produto seguro e eficaz para o clareamento dos dentes*".

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 a Cópia de páginas sítio eletrônico www.carvvo.com.br (fl. 16-20); Extrato de domínio do sítio eletrônico (fl. 23); a Notificação nº 74/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 25); Resposta da empresa (fls. 25v a 33) e o Parecer nº 792/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 44-45), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de reparação das irregularidades, constam dos autos as respostas da Autuada às

notificações recebidas, bem como no Parecer nº 792/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC confirma tanto a identificação das infrações, como "*que houve a adequação do produto, tanto no âmbito da regularização junto à Anvisa, quanto com relação à propaganda divulgada do produto em questão*".

No tocante ao entendimento de que a reparação, além da sua boa fé e idoneidade impediriam sua autuação, não merece acolhimento. A regularização do produto e a suspensão da propaganda irregular, não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares.

Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas. A autoridade sanitária agiu respaldada tanto pelos princípios jurídicos quanto pela legislação pertinente, tornando o ato administrativo ora contestado eivado de legalidade e correção.

Ainda, alega a Autuada, que agiu de boa-fé. Pois bem, a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

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 Empresa de Pequeno Porte - **EPP** (SEI nº 2765701), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 59) e praticou condutas cujo risco sanitário foram classificados como alto pela área autuante (fls. 55-56).

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 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, 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), assim estabelecido:**

a) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "*Fabricar e*

comercializar o produto DENTIFRÍCIO CARVVO, utilizando formulação diferente da notificada na Anvisa...";

b) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "Fazer publicidade do produto atribuindo ao mesmo propriedades não comprovadas junto à Anvisa: fortalecimento dos dentes, prevenção de cáries, propriedades anti-inflamatórias, antimicrobianas e antissépticas, bem como utilizar logomarca da Anvisa, o que foi observado no sítio eletrônico <http://www.carvvo.com.br>, acessado em 25/06/2018".

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 15/01/2024, às 16:36, 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 **2765704** e o código CRC **7E4244A8**.