

DECISÃO N° 2840439, DE 04 DE MARÇO DE 2024

Processo nº 25351.179007/2020-56

AIS nº 3467565205 - GGFIS

Autuada: BIOCLEAN COMERCIAL LTDA.

A empresa BIOCLEAN COMERCIAL LTDA foi autuada em 08/10/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 15, §1º, do Decreto 8077, de 2013, e o inciso II do artigo 63 da Lei 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto CREME DEPILATÓRIO FACIAL /BUÇO E QUEIXO, marca DEPIL BELLA, notificado sob processo nº 25351.320010/2012-88, fabricado pela empresa Bioclean Comercial Eireli, lote 0618061, data de validade 06/2021, com resultado insatisfatório no ensaio de aspecto do produto, segundo Laudo de Análise 2865.1P.0/2018/IOM/FUNED, emitido pela FUNED/MG. O referido Laudo tornou-se definitivo, pois a empresa concordou com o resultado, por meio da resposta à Notificação nº 24-036/2019-COISC/GIALI/GGFIS/4ºDIRE/ANVISA (fl.21).

[...]

A autuada foi inicialmente notificada da autuação em 30/06/2021 (fls. 20/21 do SEI 2467508) e apresentou defesa via sistema Solicita em 16/07/2021 (expediente 2767096/21-7 - fls. 22 do SEI 2467508), contudo, a área autuante solicitou nova notificação da autuação, conforme relatado no Despacho nº 1093/2021/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 26 do SEI 2467508.

Notificada da autuação pela segunda vez em 17/05/2022 (fls. 29/30 do SEI 2467508), a Autuada apresentou sua defesa em 01/06/2022 também via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4241449/22-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 31 do SEI 2467508).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não concorda com a tipificação da conduta, pois o produto é

registrado e autorizado, e que apenas a coloração se encontra insatisfatória, o que não oferece risco à saúde do consumidor, conforme informado em 05/02/2019. Esclarece que a alteração de cor é natural dos elementos químicos da fórmula e, como ação corretiva, sugeriu a alteração de especificação química no registro.

Entende que lhe cabe a aplicação do benefício da dupla visita antes da autuação, conforme previsto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006. Diz que não houve dolo de sua parte, mas apenas inconsistência na coloração do produto. Pede que o AIS seja julgado insubsistente e anulado, ou, se não for o caso, que seja aplicada a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelo Laudo de Análise 2865.1P.0/2018/IOM/FUNED, emitido pela FUNED/MG, de fls. 06/08, e a resposta da autuada à Notificação nº 24-036/2019-COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de fls. 11/12.

Diz que as alegações da autuada se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária, e que a tipificação da conduta se encontra correta considerando que a autuada contrariou a legislação pertinente, no caso, o artigo 15, §1º, do Decreto 8077, de 2013, e o inciso II do artigo 63 da Lei 6.360, de 1976. Ressalta que a autuada confirmou em sua resposta à Notificação nº 24-036/2019 que o produto continha coloração amarelada após seu armazenamento.

Afirma que o Laudo de Análise 2865.1P.0/2018/IOM/FUNED foi tornado definitivo, pois não houve pedido de análise de contraprova. Menciona que o risco se torna implícito quando da tipificação de determinada conduta, e que não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias, que é evitar o risco e o dano sanitário.

Quanto à ausência de dupla visita, afirma que a autuada não se enquadra para a aplicação do benefício da dupla visitação (porte econômico). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, acompanhando o Parecer nº 141/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 14/v14 (fls. 34/37 do SEI 2467508).

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, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Nos casos de alterações visualmente identificáveis (insatisfatoriedade no ensaio de aspecto), resta inegavelmente caracterizado o desvio de qualidade do produto, que deve manter suas especificações e características até o consumidor final.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

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, de acordo com o estabelecido no inciso II do artigo 63 da Lei 6.360, de 1976.

Sobre a ação corretiva de alteração de especificação química no registro, 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.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo

administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

No que se refere à alegação de nulidade da autuação por falta de dupla visita, não merece prosperar. A dupla visita só é exigível na atividade fiscalizatória por parte da Anvisa em microempresas e empresas de pequeno porte. Em análise aos autos do processo, não há qualquer comprovação de que a autuada fosse microempresa ou empresa de pequeno porte à época da constatação do desvio de qualidade do produto, em 23/10/2018, quando foi emitido o Laudo de Análise 2865.1P.0/2018/IOM/FUNED com resultado insatisfatório para o ensaio de aspecto.

Com relação 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, de 1999.

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 será classificada como **Grande Porte Grupo I** (2840390), ante a ausência de atualização de seu porte econômico junto à Anvisa. A Notificação

nº 569/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, que notificou a autuada do AIS, expressamente informou que "a ANVISA considerará como empresa de "Grande Porte Grupo I" os atuados que não comunicarem / atualizarem o porte" (fls. 29 do SEI 2467508).

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 40 do SEI 2467508) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área atuante (fls. 36 do SEI 2467508).

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 de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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 04/03/2024, às 13:46, 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 **2840439** e o código CRC **B016BE16**.
