

DECISÃO N° 2867253, DE 19 DE MARÇO DE 2024

Processo nº 25351.459399/2020-34

AIS nº 4035153200 - GGFIS

Autuada: PHISALIA PRODUTOS DE BELEZA LTDA.

A empresa PHISALIA PRODUTOS DE BELEZA LTDA foi autuada em 16/11/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1- Fabricar o produto TRA LA LÁ KIDS, condicionador, lote 88612, fabricação: não consta, validade: 10/12/2021, contendo em sua rotulagem número de registro/notificação diversa da autorizada pela ANVISA, na rotulagem consta número de registro/notificação nº 25351.399166/2011-13, e o número correto do registro/notificação é 25351.148220/2017-03, conforme evidenciado no Laudo de Análise Fiscal número 1791.1P.0/2019, de 09/10/2019, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED);

2- Fabricar o produto TRA LA LÁ KIDS, condicionador, lote 8861Z, fabricação: não consta, validade: 10/12/2021, com formulação diversa da declarada no processo de registro/notificação número 25351.148220/2017-03, conforme evidenciado na Ordem de Fabricação do lote nº 88612 para os seguintes excipientes

[...]

Notificada da autuação em 19/08/2021 (fls. 43), não foi identificada a apresentação de defesa da autuada, à época; sendo assim, a área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §22, da Lei nº 6+437, de 1977, manifestou-se em 02/12/2021 pela manutenção do AIS (fls. 45-52), argumentando que houve um erro de impressão do número de processo no rótulo deste produto, identificado no Laudo de Análises 1791.1P.0/2019, realizado pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED); que o produto tem uma nova notificação e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 45).

Foi, então, proferida a decisão inicial em 15/12/2022 (fls. 77-79 do pdf do Volume I - SEI 2345093), no entanto, posteriormente observou-se que foi localizado o expediente de defesa de número 3465732/21-9, protocolizado em 02/09/2021, ou seja, tempestivamente, conforme documento Defesa Datavisa, em anexo aos autos, o qual foi protocolizado erroneamente em outro PAS, não tendo sido, assim, acostado aos autos. Isto posto, faz-se necessária a revisão da decisão anterior com a apreciação dos argumentos da defesa.

Em sua defesa a autuada argumenta que, no momento da impressão do novo rótulo do produto, o número do processo utilizado, erroneamente, foi o anterior, ou seja, o número de registro indeferido; ressalta que não houve alteração na fórmula, nem de rotulagem; assevera que foi realizado o recolhimento e destruição desse lote conforme solicitado pela ANVISA; informa que não tiveram reclamações de reações adversas por meio do SAC; afirma que não houve risco sanitário e nem tal fato interferiu na qualidade e eficácia do produto. Por fim, solicita o arquivamento do referido PAS.

Sendo assim, houve nova manifestação da área autuante, em 11/03/2024, concluindo pela manutenção do AIS, conforme Despacho 388, em anexo aos autos, argumentando que, em relação aos argumentos da defesa de que houve a mera impressão errada do número do processo de registro no rótulo emitido, não merece ser acolhido, haja vista que a empresa fabricante sempre deve garantir uma revisão dos dados contidos na rotulagem antes de aprovar a distribuição destes produtos ao mercado. Assim, o fato da empresa ter aprovado a rotulagem com informações errôneas ao mercado, incorre em infração sanitária. Por fim, classificou o risco da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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 de fls. 03 e 04, como o Ofício SES/SUBVS-SVS-DVMC N, 1023/2019 e o Laudo de Análise 1791.1P.0/2019, 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.

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.

O artigo 13 da Lei nº 6360, de 1976 prevê que 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. Já o artigo 67 e 67, I, prevê que, independentemente das previstas no Decreto Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, rotular os produtos ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

No tocante à justificativa da autuada acerca do recolhimento e ações corretivas saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Acerca da inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de

danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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, 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. 62, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 62, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 72 e 8º da mesma Lei.

A respeito do, porte econômico; esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 1.200/2021/GEGAR/GGGAF/ANVISA, datado de 3 de agosto de 2021 (fls. 41) e entregue pelos Correios em 19 de agosto de 2021 (fls. 43), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento, não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica — CNPJ (fls. 57), acato a classificação como Grande Porte Grupo para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 55) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 52).

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.

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, **substituo a decisão nº 2172318 emitida em 15/12/2022 (fls. 77-79 do pdf do Volume I (SEI 2345093), mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:**

-R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por:
1- Fabricar o produto TRA LA LÁ KIDS, condicionador, lote 88612, fabricação: não consta, validade: 10/12/2021, contendo em sua rotulagem número de registro/notificação diversa da autorizada pela ANVISA, na rotulagem consta número de registro/notificação nº 25351.399166/2011-13, e o número correto do registro/notificação é 25351.148220/2017-03, conforme evidenciado no Laudo de Análise Fiscal número 1791.1P.0/2019, de 09/10/2019, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED);

-R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por:
2- Fabricar o produto TRA LA LÁ KIDS, condicionador, lote 8861Z, fabricação: não consta, validade: 10/12/2021, com formulação diversa da declarada no processo de registro/notificação número 25351.148220/2017-03, conforme evidenciado na Ordem de Fabricação do lote nº 88612 para os seguintes excipientes.

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/03/2024, às 11:09, 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 **2867253** e o código CRC **D7700CEF**.
