

DECISÃO Nº 3023726, DE 18 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.664531/2021-17

AI5 nº 4332455/21-0 - GGFIS

Autuada: TULIPA COMÉRCIO DE ESSENCIAS LTDA

A empresa TULIPA COMÉRCIO DE ESSENCIAS LTDA foi autuada em 01 de novembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976; c/c artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar os produtos "Perfumador para ambientes Tulipa-Verbena e Limão Siciliano", 5 L; lote 27548, data de fabricação 06/2021, validade 24 meses; "Perfumador para ambientes Tulipa Mamãe Bebê", 5 L; lote 27547; data de fabricação 06/2021, validade 24 meses e" Perfumador para ambientes Queridinho Tulipa", 51; lote 27550, data de fabricação 06/2021, validade 24 meses; sem o devido registro ou notificação na Anvisa, conforme evidenciado na Nota Fiscal nº 060.000.861, série 5, de 16/06/2021 e nas imagens da rotulagem dos produtos.

[...]

Notificada da autuação em 21 de dezembro de 2021 (fl. digital 64 do SEI nº 2388366), a Autuada apresentou sua defesa em 05 de janeiro de 2022 (SEI nº 2955511), via sistema Solicita (expedientes Datavisa nº 0068196/22-9 e 0068365/22-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. digital 67 do SEI nº 2388366), alegando, em suma, que o produto deixou de ser vendido no ano de 2018 e que desde então vende o Aromatizante de ambientes Tulipa.

Alega que o produto foi notificado no ano de 2019, sob processo nº 25351.597348/2009-02 e está vigente. Confirma que houve a venda por meio da nota fiscal apontada na descrição da infração. Mas, que em seu estoque não possui outras unidades rotuladas como perfumadores de ambientes, supondo se tratar de ocorrência única e, servirá para revisar seu processo de venda.

Requer a aplicação de penalidade de Advertência, considerando o grau de risco do produto objeto do processo nº 25351.597348/2009-02.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de maio de 2022 pela manutenção do Auto de infração Sanitária - AIS (fls. digitais 75-78 do SEI nº 2388366), argumentando que as alegações de defesa não desconstituem a infração objeto da autuação. Destaca que a infração pela comercialização dos produtos sem registro está perfeitamente descrita e comprovada, bem como, foram apontados os dispositivos infringidos na legislação sanitária. E classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. digital 77 do SEI nº 2388366).

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 seguintes documentos: Cópias fotográficas de rótulos do produto denominado PERFUMADOR PARA AMBIENTES, marca TULIPA nas versões "VERBENA E LIMÃO SICILIANO", "MAMÃE BEBÊ" e "QUERIDINHO TULIPA" em embalagens de 5L (fls. digitais 45-48 do SEI nº 2388366); e a Nota Fiscal nº 060.000.861, série 5, de 16/06/2021, emitida pela Autuada na venda realizada para empresa FERNANDA ZANCHET AROMAS ME (fl. digital 23 do SEI nº 2388366), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A alegação de que se tratou de ocorrência pontual não se sustenta por tudo que foi apurado no curso da investigação fiscal. Consta do Parecer nº 679/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 54-56 do SEI nº 2388366), emitido pela Coordenação de Fiscalização e Inspeção Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC, que os produtos eram fabricados pela empresa COSTA DE FREITAS & COSTA LTDA, foram comercializados para a empresa

Autuada e, esta por sua vez comercializou para a empresa FERNANDA ZANCHET AROMAS, que o revendia em sua loja física e por meio virtual.

De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, em 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. Os produtos que não passaram pelo processo de registro/notificação podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

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 artigos 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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso, a empresa está classificada como MICROEMPRESA (SEI nº 3024063), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. digital 79 do SEI nº 2388366) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. digital 77 do SEI nº 2388366).

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 artigos 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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 19/06/2024, às 08:41, 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 **3023726** e o código CRC **CCE26913**.