

DECISÃO N° 1189303, DE 07 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.292554/2018-10

AI5 nº 0415118186 - GGFIS

Autuada: PARMAN DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO EXTERIOR DE COSMÉTICOS LTDA (PARMAN COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA - EPP).

A empresa PARMAN DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO EXTERIOR DE COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 23/05/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei 6.360, de 1976, c/c arts. 7º e 24 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o produto CITRONELA INCENSO ODORIZANTE repelente para mosquitos sem possuir registro na ANVISA. O produto só teve sua notificação cancelada pela ANVISA em 16/08/2016, no entanto a empresa continuou comercializando o produto conforme evidenciado nas seguintes Notas Fiscais: DANFE número 1929 série 1 de 07/12/2016, DANFE número 0000.001.302 série 1 de 13/12/2016, DANFE número 000.001.367 série 1 de 05/02/2017, DANFE número 000.001.351 série 1 de 31/01/2017, DANFE número 000.001.299 série 1 de 13/12/2016.

[...]

Notificada da autuação em 22/06/2018 (fls. 55), a Autuada apresentou sua defesa em 05/07/2018 (fls. 57 e 59/106), alegando, em suma, que não cometeu infração, pois o produto objeto da notificação tem a finalidade de odorizante e o seu registro é desnecessário, pois a alegação do rótulo de “repelente” é de conhecimento popular (produto importado já com embalagem), e não imaginou que poderia ensejar a notificação. Cita que a alegação equivocada do rótulo não trouxe nenhum prejuízo à população.

Diz que determinou a retirada da informação “repelente” imediatamente e realizou a busca no mercado. Cita que não foi responsável pela elaboração do rótulo, que houve errada compreensão da norma, que o fato não é grave e que não é reincidente, requerendo o benefício das atenuantes previstas no art. 7º, I, II, III e V, da Lei nº 6437, de 1977.

Menciona que a Anvisa foi induzida a erro, pois as

notas fiscais descreviam incenso citronela Darshan, mas o produto efetivamente vendido foi o incenso citronela da Parimal, e que duas das notas fiscais deverão ser excluídas do Auto, uma por ser inexistente e a outra ter sido cancelada, e as demais de fato foram emitidas. Pede o cancelamento do Auto de Infração ou, se não for o caso, que seja penalizada com advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/03/2019 pela manutenção do AIS (fls. 108/112), argumentando que as alegações da Autuada não são capazes de descaracterizar a infração sanitária, pois as notas fiscais apresentadas pela própria empresa descrevem a venda de citronela Darshan (fls. 25/32), comprovando a venda após o cancelamento da notificação.

Ressalta que a função de repelente de mosquitos é passível de registro, conforme Memorando nº 182/2016/GESAN/DIARE/ANVISA, tendo em vista o art. 16 da Resolução RDC nº 59, de 2010, que trata da notificação e do registro de produtos saneantes (fls. 08).

Menciona que é inaceitável a alegação de que duas das notas fiscais são improcedentes ou canceladas, pois a própria empresa as emitiu, e não há provas de que o produto efetivamente entregue foi de outro fabricante. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, pois o produto foi liberado para o mercado sem o registro da Anvisa (fls. 111).

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. 02/08 e 11/49v., como o Mem. 182/2016/GESAN/DIARE/ANVISA e as notas fiscais de venda do produto, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro 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.

Acerca da Nota Fiscal DANFE número 1929 série 1 de 07/12/2016, com alegação de inexistente, observo que não comprova a venda do produto, mas a aquisição por meio da empresa QUATTROR TRADING COMPANY LTDA, significando que a empresa Autuada possuía estoque para a comercialização a partir do dia 07/12/2016, após o cancelamento da notificação.

Em relação à Nota Fiscal DANFE número 000.001.367 série 1 de 05/02/2017, com alegação de cancelada, reafirmo que não merece acolhimento, pois a Autuada não trouxe aos autos comprovação de cancelamento da referida Nota Fiscal junto à Receita Federal do Brasil.

Cabe ressaltar que mesmo que tivesse razão em relação as duas notas fiscais mencionadas, não seria capaz de descaracterizar a infração sanitária, pois bastaria que houvesse apenas uma nota fiscal de venda para comprovar a autoria e materialidade da irregularidade. Ainda, a própria autuada admite em sua defesa a emissão de três notas fiscais e comercialização dos produtos após o cancelamento da notificação (fls. 74).

No tocante à alegação de 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.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, não são aplicáveis no caso. A empresa em

questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teriam ocorrido as irregularidades apontadas, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

A errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657, de 1942), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

A atenuante prevista no inciso III preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu aqui.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar de primária (fls. 116), a infração sanitária teve seu risco classificado como alto (fls. 111).

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.

Isto 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 (fls. 114/115), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 116) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 111).

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 de R\$ 16.000,00 (dezesesseis 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/10/2020, às 15:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1189303** e o código CRC **DD8D4F05**.
