

DECISÃO N° 2171177, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.252927/2020-26

AIS nº 1009372209 - GGFIS

**Autuada: DUDAMAR INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP.**

A empresa DUDAMAR INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP foi autuada em 03/04/2020 por "fabricar o produto NILA BTOX ORGÂNICO OLEO DE MACADÂMIA, LOTE BTX0RCOS1802, fabricação 02/08/2018, validade 02/08/2021, com modo de uso de produto ALISANTE CAPILAR, que deve ser registrado na ANVISA (grau 2), o produto em questão estava notificado (grau 1) através do Processo 25351.411225/2018-76", infringindo o Artigo 12 da Lei nº 6.360/1976; Artigo 12, artigo 18, e artigo 31 da RDC nº 7/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 11/01/2021 (fls. 95), a Autuada apresentou sua defesa em 13/01/2021 via sistema Solicita (expediente nº 0166922/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 96), mas os documentos apresentados não trazem qualquer argumentação acerca do AIS lavrado, tendo sido anexados apenas Contrato/Estatuto Social, Espelho de Petição, Procuração e Formulário de Recurso, conforme verificado pela área autuante (Despacho nº 922/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 15/12/2022).

Esta área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada com a foto do rótulo do produto (fls. 03/16). Afirma que a empresa fabricou e comercializou produto notificado como cosmético GRAU 1, quando na realidade é um cosmético GRAU 2, pois possui finalidade de alisamento capilar.

Diz que a empresa está comercializando produto sem registro e portanto sem prévia avaliação da Anvisa. A autoridade autuante sugere aplicação da agravante prevista no inciso V do art. 8º da citada Lei, considerando a omissão da empresa em

relação à Notificação nº 519/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 100/101).

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 as fotos do rótulo e o Parecer nº 77/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 69/70), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Acerca da sugestão de aplicação da agravante prevista no art. 8º, V, da Lei nº 6437, de 1977 ("V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;"), concordo que é aplicável, pois recebeu a Notificação 519/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA para que implementasse ação de recolhimento de todos os lotes do produto e encaminhasse documentação comprobatória da ação (fls. 61), mas a notificação, apesar de ter sido entregue (fls. 65), não foi respondida.

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 (CNPJ consultado em 09/12/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 09/12/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto

pela área autuante (fls. 101), devendo ser observada ainda a agravante sugerida pela área autuante conforme mencionado anteriormente.

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, com exceção da agravante prevista no art. 8º, V, da citada Lei, motivo pelo qual a infração será classificada como grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa, o risco sanitário da infração cometida e a agravante mencionada, 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 19/12/2022, às 13:52, 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 **2171177** e o código CRC **086D1E1A**.
