

DECISÃO Nº 1943498, DE 27 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.387925/2020-57

AIS nº 1411496/20-8 - GGFIS

**Autuada: NATUREL INDÚSTRIA E COMERCIO DE COSMÉTICOS
LTDA - ME**

CNPJ: 94.348.620/0001-60

A empresa **NATUREL INDÚSTRIA E COMERCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME** foi autuada em 06 de maio de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 e o inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360, de 1976; os §§ 1º e 2º do artigo 18 da Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 7 de 2015; e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar a Cera depilatória de marca Naturalle Camomila sem registro/notificação na ANVISA, conforme comprovado pelas imagens do rótulo do produto em 13/11/2019; 2) Descumprir a Resolução RE nº 3.338, de 21 de novembro de 2019 e a Notificação nº 496/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 19/11/2019, recebida em 27/11/2019 conforme AR, que determinaram o recolhimento de todos os lotes do produto cera depilatória Naturalle Camomila, visto que o mesmo não possui registro/notificação na ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 15 de janeiro de 2021 (fls. 24), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de janeiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0335590/21-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 25), alegando, em suma, a existência de "*pontos a desejar*", mas, com condições mínimas de observância das Boas Práticas de Fabricação - BPF. Relata as solicitações de prazo para adequação requeridas à Vigilância Sanitária local.

Afirma que os fatos infrativos "estão devidamente justificados" e, em razão da pandemia de Covid-19, requer a

aplicação dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, expressando o "*compromisso em consolidar todos os documentos. Argumenta que não se pode "inviabilizar a atividade produtiva da empresa, que gera emprego e renda"*. Requer que não lhe sejam aplicadas penalidades.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de março de 2021 pela manutenção do AIS (fls.29-33), relatando em princípio que, as irregularidades estão comprovadas, assim como o descumprimento da Resolução - RE nº 3.338/2019 (fls. 14). Informa que a Vigilância Sanitária do estado de Goiás - VISA/GO, lavrou em face da empresa, o Auto de Infração - AI nº 62487, de 22/05/2020 e publicou a resolução nº 29, de 02/07/2020, que determina a proibição de fabricação, comercialização e uso, além do recolhimento, apreensão e inutilização do produto Cera depilatória de marca Naturalle Camomila. E, que tais ações foram posteriores à atuação da ANVISA, na ação cautelar expressa na Resolução - RE nº 3.338/2019 e, na lavratura do auto de Infração Sanitária - AIS, objeto deste Processo Administrativo Sanitário - PAS.

Acerca das alegações de defesa, argumenta que "a pandemia não isenta a empresa do dever de cadastrar/registrar produtos cosméticos nesta Anvisa, bem como não libera a empresa de cumprir determinações da Anvisa quanto a ações cautelares de proibição de fabricação, comercialização, armazenamento e recolhimento de produtos". Ou mesmo, do cumprimento das determinações emanadas desta ANVISA como a Resolução-RE nº 3.338/2019 e a Notificação nº 496/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4 (fls. 13).

E, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública e corroborando com o Parecer nº 138/2020/SEI/COISC/GGFIS/DIRE4 (fls. 16) da área de investigação e fiscalização, conforme fls. 32 dos autos.

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. 5-8 - Fotografias do produto Cera depilatória de marca Naturalle Camomila; fls. 13 - Notificação nº 496/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4; fls. 14 - Resolução-RE nº 3.338/2019; fls. 15 - Comprovante da Notificação; fls. 16 - Parecer nº 138/2020/SEI/COISC/GGFIS/DIRE4, 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.

No que se refere ao reconhecimento de desconformidades e cumprimento mínimo de BPF, sem registro de reclamações do produto, não é suficiente para a descaracterização da irregularidade lançada no AIS. Assim como uma meia verdade não é uma verdade, o cumprimento parcial de uma norma, especialmente em matéria sanitária, não configura excludente de ilicitude. Se assim fosse, seria aceitar que a empresa mantivesse procedimentos de controle de qualidade insuficientes e pudesse, posteriormente, a partir de sua própria avaliação de risco decidir manter ou não o produto no mercado.

No tocante ao argumento de que não lhe sejam aplicadas penalidades, devido o momento de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus, causador da Covid-19 e em observância aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, ela não merece acolhimento. Com muito mais razão devemos ter grande cuidado com todo produto e serviço disponibilizado para a população, que já vive um tempo de extrema fragilidade e incertezas. Portanto, deixar de aplicar a lei no presente caso, seria ratificar o comportamento de danoso da Autuada ao expor o consumidor a produto sem garantia de eficiência e qualidade.

Cabe, contudo salientar, que a observância dos princípios gerais de direito, inclusive os da proporcionalidade e razoabilidade, é um dos pilares da atuação da ANVISA. E, cabe lembrar que em que pese a consideração de garantir a atividade empreendedora da empresa, não podemos perder de vista que, o princípio do interesse público é objeto buscado por quem compõe um Estado (pessoa privada ou pública) para proporcionar condições de vida digna em nosso país, o que

passa pela qualidade dos produtos ofertados ao consumo.

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 MICROEMPRESA - ME (fls. 34), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 32).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 496/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4 (fls. 13), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme especificado abaixo:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "*Fabricar e comercializar a Cera depilatória de marca Naturalle Camomila sem registro/notificação na ANVISA, conforme comprovado pelas imagens do rótulo do produto em 13/11/2019*" (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "*Descumprir a Resolução RE nº 3.338, de 21 de novembro de 2019 e a Notificação nº 496/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 19/11/2019, recebida em 27/11/2019 conforme AR, que determinaram o recolhimento de todos os lotes do produto cera depilatória Naturalle Camomila, visto que o mesmo não possui registro/notificação na ANVISA*" (risco alto).

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 27/06/2022, às 10:10, 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 **1943498** e o código CRC **01510B6F**.
