

DECISÃO N° 2068543, DE 24 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.343022/2021-45

AI5 nº 378 : GGFIS - DF

Autuada: WNF INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP

A empresa **WNF INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP** foi autuada em 14/04/2021 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) Rotular o produto "WNF IMUNO AROMATHERAPY HIGIENIZADOR", sem registro e irregularmente notificado, com informações que evidenciam características de produto passível de registro, tais como: a rotulagem contendo o nome do produto, o layout, o apelo "Higienizador 100% Natural", o modo de uso e a presença de álcool que são características que levam a identificar o produto como "antisséptico para as mãos". O produto estava irregularmente notificado e teve seu processo de notificação cancelado por esta Agência.

2) Rotular o produto "WNF IMUNO AROMATHERAPY HIGIENIZADOR", sem registro e irregularmente notificado, com a rotulagem contendo características de produto saneante, com a indicação para uso em superfícies, utensílios e ambientes, sem possuir Autorização de Funcionamento para fabricar saneantes.

3) Descumprir as determinações exaradas por esta Anvisa por meio da Notificação nº 630/20201SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou a implementação da ação de recolhimento de todos os lotes do produto WNF IMUNO AROMATHERAPY HIGIENIZADOR, conforme Resolução RE no 3.898, de 28/09/2020.

[...]

Notificada da autuação em 16/07/2021 (fls. 85), a Autuada apresentou sua defesa em 02/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3008682/21-9) conforme descrito na manifestação do servidor autuante (fls. 97 v), alegando, em suma, nulidade do AIS uma vez que

solicitou vistas do processo administrativo, por meio dos protocolos SAT 2021966045 (22.07.2021) e 2021974368 (02.08.2021), e que não foi atendida, tendo seu direito de defesa cerceado e prejuízo ao andamento do processo.

Assevera, ausência de desfecho do dossiê que originou a autuação, restando restrita sua defesa, pois não fora proferido qualquer despacho acerca das justificativas apresentadas à NOTIFICAÇÃO N° 630/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e argumenta que o produto jamais fora comercializado na condição de notificado pelo processo n° 25351.186726/2020-23, mas sim pela RDC n. 350/2020, substituída pela RDC n. 432/2020, comprovando a regularidade dos produtos e, por fim, requer o cancelamento do Auto de Infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/10/2021 pela manutenção do AIS (fls. 97-99), argumentando que o produto na forma física "líquido" com 70% de álcool não é permitido para a destinação comercial, que o fato de a empresa ter adequado o produto à RDC 350/2020 e passado a comercializá-lo conforme esta norma, não exclui o ato ilegal anteriormente praticado e que ensejou a autuação: a inclusão, no sistema SGAS, de produto cosmético que deveria ser registrado. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 99).

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 a documentação apresentada na denúncia (fls. 03-08), a NOTIFICAÇÃO N° 259/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 14-15) e o Memorando n°134/2020/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fl. 41), os quais comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, 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.

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.

Ainda, de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Portanto, ao rotular o produto "WNF IMUNO AROMATHERAPY HIGIENIZADOR", sem registro e irregularmente notificado, sem Autorização de Funcionamento, a Autuada cometeu infração sanitária.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Dessa forma, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Acerca da alegação de nulidade e cerceamento de defesa devido à ausência de cópias dos autos, a COPAS assim de manifestou, por meio do DESPACHO Nº 713/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 107-108):

[...]

Em relação ao protocolo SAT 2021966045, verificamos que o mesmo foi aberto em 22/07/2021 e encerrado em 02/08/2021. A empresa encaminhou a solicitação para o e-mail copas.copias@anvisa.gov.br em 02/08/2022, contudo, não nos foi encaminhado a documentação de comprovação de legítimo interessado (2062432). Assim, no dia 05/08/2021 esta COPAS respondeu que não havia sido recebido tal documentação, sendo que apenas do dia 16/08/2021 que a representante legal da empresa (TamiresAngelo <tamires.angelo@eradvocacia.adv.br>) encaminhou a documentação de comprovação de legítimo interessado nos permitindo encaminhar as cópias. As cópias foram encaminhadas à empresa no dia 23/08/2021 (2062409).

Em relação ao Protocolo SAT 2021974368 aberto em 02/08/2021 e encerrado no mesmo dia, não chegou a ser encaminhado para esta COPAS (2062416).

Assim, de acordo com histórico de resposta ao protocolo SAT 2021966045, bem como o histórico do e-mail da COPAS, verifica-se que o atraso para o envio das cópias à empresa foi ocasionado pelo atraso do envio da documentação de comprovação de legítimo interessado por parte do representante legal da empresa.

[...]

Conforme o exposto não procede a alegação de nulidade uma vez que as cópias foram concedidas à empresa e a descrição das irregularidades possibilitaram a elaboração da defesa que ora se aprecia.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante e no PARECERNº744/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 96), os quais 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. 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 1-689/2021_GEGAR/GGGAF/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 07/07/2021 (fls. 83) e entregue pelos Correios em 16/07/2021 (fls. 84-85), 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. 100), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 103) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 99).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações

Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/09/2022, às 10:32, 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 **2068543** e o código CRC **647A865B**.
