

DECISÃO N° 2741645, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.274644/2021-16

AI5 nº 1266755212 - GGFIS-DF

Autuada: LABORATÓRIO LAPRONAT LTDA

A empresa LABORATÓRIO LAPRONAT LTDA foi autuada em 29 de março de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Não responder a Notificação nº 614/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que foi recebida em 05/10/2020 conforme aviso de recebimento dos correios. 2) Descumprir a RESOLUÇÃO-RE Nº 3.899, DE 28 DE SETEMBRO DE 2020 que determinou o recolhimento de todos os lotes do produto RELIVE SKIN ECCOS COSMÉTICOS ECOLÓGICOS.

[...]

Notificada da autuação em 15 de julho de 2021 (SEI Nº 2387019 - fls. 20/23), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de julho de 2021 sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2771048/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI Nº 2387019 - fl. 25), alegando, em suma, que tem contrato de terceirização para fabricação de cosméticos com a empresa Eccos Cosméticos Ecológicos Ltda. Aduz que é responsável pelo serviço de industrialização (fabricação e embalagem) de alguns produtos cosméticos do portfólio com a marca da empresa contratante, Eccos Cosméticos Ecológicos Ltda; que a Autuada (a contratada) não pode oferecer para terceiros o produto produzido com a marca ou fórmula da contratante e assim está impossibilitada de fazer o rastreamento dos lotes do produto RELIVE SKIN ECCOS COSMÉTICOS ECOLÓGICOS distribuídos aos clientes e distribuidores da empresa Eccos.

Informa que foram produzidos apenas 3 lotes do referido produto e que tão logo recebeu a Notificação nº 614/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA encaminhou e-

mail à empresa Eccos informando sobre a notificação, bem como a necessidade do recolhimento de todos os lotes já fabricados do produto RELIVE SKIN ECCOS COSMÉTICOS ECOLÓGICOS. Acrescenta que como resposta a empresa Eccos Cosméticos Ecológicos Ltda informou que havia encerrado a comercialização do produto em 11/12/2019, não tendo mais unidade deste produto em comercialização desde 09/10/2020 e portanto não há nenhum produto a ser recolhido.

Por fim, alega que não existindo mais a fabricação e comercialização do produto não existem irregularidades sanitárias praticadas por ambas empresas e entende que o auto de infração sanitário deve ser extinto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 8 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que foi recebida pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes, um procedimento da Ouvidoria referente à presença da informação "APROVADO PARA GESTANTES" no produto RELIVE SKIN ECCOS COSMÉTICOS ECOLÓGICOS, produto da empresa Laboratório Lapronat LTDA.

Aduz que a Notificação nº 453/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA foi encaminhada à Autuada solicitando estudo de segurança para comprovar o uso seguro do produto por gestantes, tendo sido recebida pela empresa em 04/11/2019, porém não foi respondida.

Informa que o produto Relive Skin Eccos Cosméticos Ecológicos, processo 25351.482374/2019-28 foi cancelado pela CCOSM.

Ressalta que a empresa autuada é a responsável pelo serviço de industrialização (fabricação e embalagem) do referido produto, portanto a Resolução-RE nº 3.899 de 28 de setembro de 2020, mesmo tendo sido endereçada à empresa ECCOS COSMÉTICOS ECOLÓGICOS LTDA, também atinge a empresa autuada, pelo fato desta ser a fabricante do produto e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2387019 - fls. 43).

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. 52/53; 31/32 e 34, como a Notificação nº 614/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e as Notas Fiscais nº 24.575, 24.267, 24.705, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Autuada na defesa apresentada tenta afastar a sua responsabilidade alegando a existência de contrato de terceirização para fabricação de cosméticos com a empresa Eccos Cosméticos Ecológicos Ltda. Contudo, tal alegação é descabida, uma vez que era responsável pela fabricação dos produtos e assim compartilha com aquela empresa a responsabilidade pela irregularidade. Ao deixar de responder à Notificação e de atender à Resolução - RE nº 3.899, de 28 de setembro de 2020, cometeu infração sanitária.

Portanto, 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).

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 (SEI nº 2741644), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI Nº 2387019 - fl. 48) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI Nº 2387019 - fl. 43).

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 614/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI Nº 2387019 - fls. 5/6), 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), assim estabelecida:**

- a) R\$ 8.000,00 (Oito mil reais) por não responder a Notificação nº 614/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA

que foi recebida em 05/10/2020 conforme aviso de recebimento dos correios, (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (Oito mil reais) por descumprir a RESOLUÇÃO-RE Nº 3.899, DE 28 DE SETEMBRO DE 2020 que determinou o recolhimento de todos os lotes do produto RELIVE SKIN ECCOS COSMÉTICOS ECOLÓGICO, (risco alto).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/12/2023, às 19:40, 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 **2741645** e o código CRC **D31706F5**.