

DECISÃO N° 3137575

Processo nº 25351.369994/2021-60

AIS nº : 1552204211 - GGALI - DF

Autuada: PECNEW S HOMEOPÁTICOS EIRELI

A empresa PECNEW S HOMEOPÁTICOS EIRELI foi autuada em 23 de abril de 2021 por 1) Fazer propaganda do produto Feet New Quantic 10% Uréia, sem registro junto a ANVISA, por, meio do endereço eletrônico pecnewquantic.lojavirtualnuvem.com.br, acesso em 03/02/2021; 2) Descumprir as notificações 91 e 178/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, não esclarecendo se promoveu a venda do cosmético sem registro Feet New New Quanc -10% Uréia, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976 e inciso X do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 14 de julho de 2021 (SEI nº 2395344, fl. 24), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de julho de 2021 (SEI nº 2395344, fl. 37) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2911602/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, alegando, em suma, que não realiza vendas ou propagandas de produtos sem registros e ressalta que agiu sem dolo, fraude e/ou má-fé.

Diante do exposto, requer o cancelamento do auto de infração lavrado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 4 de julho de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada não procedem, visto que há comprovação que o CNPJ da empresa consta nas publicidades irregulares do produto sem registro Feet New Quantic 10% Uréia por meio do endereço eletrônico pecnewquantic.lojavirtualnuvem.com.br acessado em 03/02/2021 e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2395344, fl. 39).

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 SEI nº 2395344, fls. 9/15, como a impressão da propaganda, o Parecer nº 101/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVIS e a Notificação nº 90/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 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.

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

Portanto ao fazer propaganda do produto Feet New Quantic 10% Uréia, sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Saliente-se que sua pretensão em demonstrar boa-fé não ilide a infração sanitária, que restou configurada. A boa-fé é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante

prevista no inciso VI do art. 8º da Lei 6.437/77.

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 - EPP (SEI nº 3137574), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2395344, fl. 44) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2395344, fl. 39).

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 90/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFRS/DIRE4/ANVISA de 04/02/2021 (SEI nº 2395344, fl. 14/15), 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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer propaganda do produto Feet New Quantic 10% Uréia, sem registro junto a ANVISA, por, meio do endereço eletrônico pecnewquantic.lojavirtualnuvem.com.br, acesso em 03/02/2021; (risco alto); e
- b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por descumprir as Notificações nº 91 e nº 178/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, não esclarecendo se promoveu a venda do cosmético sem registro Feet New New Quanc -10% Uréia, (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 27/08/2024, às 11:21, 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 **3137575** e o código CRC **E5B63299**.
