

DECISÃO Nº 3271593

Processo nº 25351.431236/2021-78

AIS nº 1733628217

Autuada: BELLAPHYTUS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA.

A empresa BELLAPHYTUS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA. foi autuada em 04/05/2021 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.

[...]

Fabricar e comercializar o produto BELLADONA POMADA COSMÉTICA pote 25g com desvio de rotulagem ao registrar na embalagem que o produto é indicado como auxiliar no tratamento de processos inflamatórios e acne, ao inserir na rotulagem a figura da planta Atropa belladonna, e ao utilizar o nome comercial BELLADONA, entretanto, o produto não possui em sua composição derivados da planta *Átropa belladonna*, estava notificado na Anvisa em grau de risco 1 e não poderia ostentar indicações terapêuticas; estas irregularidades foram observadas em imagens do produto, e nota fiscal, encaminhadas à Anvisa em 29/08/2019 pelo canal Ouvidoria;

[...]

Notificada da autuação em 08/10/2021 (fls. 47-48 - SEI 2404715), a Autuada apresentou sua defesa em 08/11/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4410028/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI 3271655), requerendo, preliminarmente, a devolução do prazo de defesa, alegando ter solicitado por meio do SAT 2021272645 cópia do processo e não ter recebido a resposta da Agência e, a aplicação do artigo 55, da Lei Complementar nº 123/2006, que trata da "dupla visita", considerando, segundo alega, o baixo risco sanitário da infração e se tratar de empresa de pequeno porte.

No mérito argumenta que o produto possui em sua

composição derivados da planta atropa beladona, que ocorreu um equívoco no peticionamento do processo do produto na Agência, que a formulação da rotulagem está correta, mas que, ainda assim, alterou a rotulagem do produto. Alega ausência de risco sanitário e primariedade. Por fim, requer anulação do AIS, com base no art. 55 da LC nº 123/2006, ou, alternativamente, que, considerando as circunstâncias atenuantes, a infração seja classificada como leve, aplicando-se a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/08/2022 (fls. 52-55 - SEI 2404715), pela manutenção do AIS, argumentando, preliminarmente, que, quanto à solicitação de devolução do prazo de defesa, em razão de que não teve resposta à sua solicitação de cópia do processo, realizada por meio do SAT 2021272645, a mesma não é procedente, Conforme verificado nos autos a empresa foi regularmente notificada da autuação em 08/10/2021, de acordo com a Lista de Postagem e o Código de Rastreamento dos Correios, fls. 27/28, contudo, apenas em 03/11/2021 protocolou seu pedido de cópias, ou seja, *após* o prazo de 15 dias para apresentação da defesa.

Ressalta, quanto à aplicação do artigo 55, da Lei Complementar nº 123/2006, que a classificação do risco sanitário, no caso alto, dispensa a realização do procedimento disposto no artigo 55 da Lei Complementar. No mérito, afirma que a alegação de que houve um equívoco na notificação do produto não exime a irregularidade descrita no AIS, para tanto, cita os Pareceres 290/2019, 373/2019 e 376/2019, fls. 04/07, que corroboram com o cometimento da irregularidade administrativa. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 54 - SEI 2404715).

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 acerca da exposição à venda do produto (fls. 03-05 - SEI 2404715), 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.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

No tocante à justificativa da autuada de que alterou a rotulagem do produto saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Por fim, cumpre mencionar que apenas a atenuante prevista no inciso V do artigo 7º da Lei nº 6.437/77 é aplicável *in casu*.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Média Grupo IV (fl. 59 - SEI 2404715), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 56 - SEI 2404715) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área atuante (fl. 54 - SEI 2404715).

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\$ 32.000,00 (trinta e dois 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 06/11/2024, às 16:55, 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 **3271593** e o código CRC **936436BB**.
