

DECISÃO N° 1730556, DE 04 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.032571/2020-14

AIS nº 0157516203 - GGFIS

Autuada: MAITE CESAR ARCE [REDACTED]

A empresa MAITE CESAR ARCE [REDACTED] foi autuada em 16 de janeiro de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o Artigo 12 e Inciso I do Artigo 67 da Lei nº 6.360/1976 e o Item 1.1 do Anexo IV da Resolução RDC nº 7/2015. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade, expor à venda e comercializar o produto importado POMADA SPRAY CONTRA ASSADURAS DE BEBÊ - PRIMO PASSI - sem que este possuísse registro na ANVISA e com rotulagem em inglês, conforme evidenciado no sítio eletrônico www.lumalubaby.com.br, acesso 02/07/2019, e Nota Fiscal número 297 de 04/06/2019.

[...]

Notificada da autuação em 11 de fevereiro de 2020 (fls. 37), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de fevereiro de 2020 (fls. 44 a 61), alegando, em suma, que já havia suspenso a publicidade e a venda do produto POMADA SPRAY CONTRA ASSADURAS DE BEBÊ - PRIMO PASSI tendo excluído o mesmo de seu site www.lumalubaby.com.br. Informa que adquiriu poucos exemplares do produto para uso pessoal e que comercializou apenas a quantidade excedente. Destaca que cumpriu com as exigências determinadas em Notificação e que realizou a venda de apenas 1 (uma) unidade do produto. Por fim requer que o Processo Administrativo Sanitário em epígrafe seja declarado improcedente ou, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de abril de 2020 pela manutenção do AIS e classificou o risco sanitário da infração como alto (fls. 32 e 67).

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 o documento de fls. 04, como a denúncia encaminhada pela Ouvidoria da Anvisa informando que o produto POMADA SPRAY CONTRA ASSADURAS DE BEBÊ - PRIMO PASSI, sem registro na Anvisa, estaria sendo exposto à venda no sítio eletrônico www.lumalubaby.com.br; os documentos de fls. 03 e 05 como Nota Fiscal relativa à compra do produto supracitado adquirido da empresa Autuada; os documentos de fls. 06 a 10 como a fotografia do produto e telas do sítio eletrônico www.lumalubaby.com.br; o documento de fls. 11 que informa o titular do domínio www.lumalubaby.com.br. Estes documentos 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/notificado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro/notificação 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 cosméticos que não passaram pelo processo de registro/notificação podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, que pode conter substâncias nocivas e até mesmo proibidas de serem usadas em cosméticos, e os processos de produção e a segurança da sua utilização. Assim, os danos decorrentes do uso destes produtos

podem ser reações alérgicas, queimaduras, irritações cutâneas, queda de cabelo, dentre outros.

Portanto, ao fazer publicidade, expor à venda e comercializar o produto POMADA SPRAY CONTRA ASSADURAS DE BEBÊ - PRIMO PASSI sem possuir registro/notificação junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Ressalto, ainda, que o produto sem registro/notificação em questão foi divulgado 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.

No que se refere a alegação de que cumpriu o determinado na Notificação nº 198/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA é importante esclarecer que a Notificação e a Autuação têm objetivos distintos, sendo a primeira para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977.

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 Microempresa (fls. 02), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 82) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. fls. 32 e 67).

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.

Em outro giro, observo que a certidão de primariedade às fls. 42 deve ser desconsiderada, uma vez que consignou a data da autuação (16/01/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração em 02/07/2019. Portanto, observo que deve ser considerada a certidão de primariedade às fls. 82, que também registra a primariedade da empresa no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias.

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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e**



Vigilância Sanitária, em 04/01/2022, às 15:24, 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 **1730556** e o código CRC **5A60D9B8**.
