

DECISÃO N° 3537461

Processo nº 25351.670354/2019-85

AI5 nº 3202592191 - GGFIS

Autuada: PROJORN QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

A empresa PROJORN QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA foi autuada em 20 de novembro de 2019 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei 6.360/1976 c/c Artigo 7º do Decreto n. 8.077/2013 e parágrafo único do Art. 14 do Decreto 8077/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, X da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto cosmético PROVENCE HIGIENIZADOR DAS MÃOS, AÇÃO ANTISSEPTICA após vencimento do registro sanitário (revalidação do registro indeferida em 03/10/2016), conforme Nota Fiscal 000.902.590 emitida em 13/07/2017.

2) Não responder a notificação n. 24-177/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, recebida em 29/05/2018, a qual solicitava recolhimento do produto PROVENCE HIGIENIZADOR DAS MÃOS, AÇÃO ANTISSEPTICA.

[...]

Notificada da autuação em 17/12/2019 (fl. 22 - SEI 2577773), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/03/2020 pela manutenção do AIS (fls. 26-28 - SEI 2577773), argumentando que o registro do produto objeto do auto de infração sanitária não foi revalidado e o indeferimento do processo de registro ocorreu em 03/10/2016. Destaca que a empresa fabricante foi notificada a iniciar processo de recolhimento do produto sem registro, enviar mapa de distribuição bem como os relatórios de recolhimento (Notificação nº 24-177/2018/COISC/GIPRO/GGFIS). No entanto, não respondeu a Notificação nem enviou comprovante de recolhimento do produto. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 28 - SEI 2577773).

Insta consignar que, quando o PAS em epígrafe chegou na GEGAR para cobrança administrativa, verificou-se que o boleto tinha sido emitido com a data errada (SEI 2959791) e, ainda, houve problema na notificação da autuação (SEI 2959867). Isto posto, o processo retornou à fase de notificação da autuação (SEI 2963498) e fez-se necessário nova manifestação da COPAS, a qual manifestou-se pela ratificação da manifestação do servidor autuante (SEI 3523913). Diante do exposto, resta anulada a decisão anterior n. 1722867 (fls. 35-37 - SEI 2577773) e foi elaborada nova decisão (SEI 3537461).

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. 05-06 - SEI 2577773, como o Memorando nº 3/2017/SEI/CCOSM/GHCOS/DIARE/ANVISA que informa sobre a ausência de registro na ANVISA para alguns produtos, dentro deles o produto PROVENCE HIGIENIZADOR DAS MÃOS, AÇÃO ANTISSÉPTICA, objeto do auto de infração; o documento de fls. 09 - SEI 2577773, como o Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica (DANFE) que registra a comercialização do produto, e o documento de fls. 12-13 - SEI 2577773, como o Aviso de Recebimento dos Correios da Notificação nº 24-177/2018/COISC/GIPRO/GGFIS, em 29/05/2018, que não foi respondida. 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 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 cosméticos 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, 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 fabricar e comercializar o produto cosmético PROVENCE HIGIENIZADOR DAS MÃOS, AÇÃO ANTISSÉPTICA sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Além disso, quanto a ausência de resposta à Notificação nº 24-177/2018/COISC/GIPRO/GGFIS cumpre ressaltar que, 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 3520497), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3078365) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 28 - SEI 2577773).

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.

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

-R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto cosmético PROVENCE HIGIENIZADOR DAS MÃOS, AÇÃO ANTISSÉPTICA após vencimento do registro sanitário (risco alto); e

-R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder a Notificação n. 24-177/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, (risco alto).

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



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/04/2025, às 11:16, 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 **3537461** e o código CRC **5342F012**.
