

## **DECISÃO Nº 1495033, DE 18 DE JUNHO DE 2021**

**Processo nº 25351.469424/2019-54**

**AI5 nº 1981339192 - GGFIS**

**Autuada: PHITOTERAPHIA BIOFITOGENIA LABORATORIAL BIOTA LTDA**

A empresa PHITOTERAPHIA BIOFITOGENIA LABORATORIAL BIOTA LTDA foi autuada em 14/08/2019 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o art. 12 da Lei 6.360/1979 c/c art. 7º do Decreto nº 8.077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto LISA HAIR CREME ALISANTE, lote L2962, (Fab: 02/2015; Val: 05/2018) sem registro na Anvisa (registro expirado em 10/09/2006), detectado através do Laudo de Análise 807.00/2015 emitido pelo LACEN/PR

[...]

Notificada da autuação em 24/08/2019 (fls. 21), a Autuada apresentou sua defesa, intempestivamente, em 10/09/2019 (fls. 24 a 42), todavia, a fim de resguardar o princípio da ampla defesa e do contraditório, os autos serão analisados. Alega, em suma, tratar-se de um mero erro gráfico em relação ao número de registro válido junto à ANVISA, ao ter fixado no rótulo o registro caducado nº. 2.2100.0472. Destaca que o laudo supramencionado não menciona erro ou falha na composição do produto, danos a terceiros ou prejuízo ao consumidor, logo, não significa que o produto em questão apresente desvio de qualidade ou que induza o consumidor a erro.

Informa a autuada que a embalagem fiscalizada foi aprovada pela Anvisa contendo o devido registro junto a este órgão fiscalizador, porém ressalta que a gráfica que imprimiu os rótulos acabou inserindo o registro caducado ao invés do registro atualizado. Salaria que adotou todas as medidas exigidas pela Vigilância Sanitária para retirar o produto do mercado, havendo procedido ao recolhimento do mesmo, não restando no mercado nenhum produto do Lote nº. 2962. Por fim, requer a

improcedência do Auto de infração Sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/11/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que pelo material acostado aos autos resta comprovada a irregularidade descrita. Salienta que apenas é possível assegurar que um produto seja eficaz, seguro e contenha qualidade aprovada com o devido registro sanitário junto ao órgão competente. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 15 e 49).

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. 03 e 08, como Laudo de Análise Definitivo 807.00/2015 emitido pelo LACEN/PR referente ao produto LISA HAIR CREME ALISANTE, lote L2962, (Fab: 02/2015; Val: 05/2018), cujo resultado foi insatisfatório na análise da legalidade do produto, visto não possuir registro junto à Anvisa, e Memorando nº. 234/2017/CCOSM/GHCOS/ANVISA que informa que o referido produto teve sua revalidação de registro indeferida em 22/05/2006. Tais documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, 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.

Cabe ressaltar que o número correto do registro do produto é informação indispensável e obrigatória que deve figurar no rótulo, sendo fundamental para comprovar sua regularização junto ao Sistema de Vigilância Sanitária. O registro do 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 sem registro válido podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, podem conter componentes desconhecidos em sua formulação, com substâncias nocivas e até mesmo proibidas de serem usadas em cosméticos, bem como são desconhecidos 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.

Destaca-se que o fato do produto referido encontrar-se atualmente regularizado não afasta o ilícito cometido. Portanto, ao fabricar e comercializar o produto LISA HAIR CREME ALISANTE, lote L2962, (Fab: 02/2015; Val: 05/2018) sem registro na Anvisa (registro expirado em 10/09/2006), a Autuada cometeu infração sanitária.

Isto 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 388/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 17/12/2020 (fls. 56) e entregue pelos Correios em 13/07/2020 (fls. 55), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls.02), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 54) e

praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como Alto pela área autuante (fls. 15 e 49).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 54 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.070592/2011-41) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/06/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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 18/06/2021, às 17:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1495033** e o código CRC **3E970E8D**.

---