DECISÃO N°1549316, DE 03 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.458319/2019-90
AIS nº 1950739199 – GGFIS
Autuada: AMAVIA COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

A empresa AMAVIA COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA foi autuada em 08 de agosto de 2019 por fabricar e comercializar o produto cosmético MAKE LISS BOTOX RECONSTRUTOR CAPILAR AMÁVIA 200G sem notificação/registro na Anvisa, conduta que infringe a legislação sanitária e foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 19 de agosto de 2019 (fls. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 03 de setembro de 2019 (fls. 16 a 39), alegando, em suma, que não fabrica mais o produto MAKE LISS BOTOX RECONSTRUTOR CAPILAR AMÁVIA 200G e realizou o recolhimento e inutilização do produto em atendimento à Notificação nº. 24-338/2018. Alega violação ao Princípio *non bis in idem* considerando que se trata de Auto de Infração Sanitária (AIS) do mesmo produto notificado anteriormente, com penalização da autuada. Por fim, requer a nulidade do AIS e, caso não seja este o entendimento, 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 14 de novembro de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa autuada confirma que fabricava/comercializava o produto MAKE LISS BOTOX RECONSTRUTOR CAPILAR AMÁVIA 200G sem notificação/registro junto à ANVISA. Ressalta que a segurança referente à procedência, composição, natureza e qualidade de um produto apenas é certificada com o devido registro/cadastro no órgão competente. Destaca que a realização do recolhimento do produto irregular do comércio e sua inutilização não descaracterizam a infração sanitária cometida. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 08 e 46).

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 04, que apresentam a informação da Coordenação de Cosméticos de que o produto, objeto do AIS em epígrafe, não estava regularizado. 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 MAKE LISS BOTOX RECONSTRUTOR CAPILAR AMÁVIA 200G sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Com relação a alegação de que a autuada realizou o recolhimento e inutilização do produto irregular e, assim, o imediato cumprimento da Notificação recebida, ressalte-se que as medidas corretivas implementadas não ilidem

a infração sanitária, que restou configurada.

Importante esclarecer ainda que a notificação e autuação têm objetivos distintos, sendo o primeiro para a adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular e o segundo para apurar a infração sanitária, observando a ampla defesa, nos termos da Lei nº 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 em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 02), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 31) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 08 e 46).

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 (Dezesseis 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 03/08/2021, às 17:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1549316** e o código CRC **56AD0F30**.