

DECISÃO N° 1549946, DE 06 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.458302/2019-32

AI5 nº 1950701191-COPAS-GGFIS-DF

Autuada: LL DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS .

A empresa **LL DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS** foi autuada em 8 de agosto de 2019 por comercializar o produto cosmético MAKE LISS BOTOX RECONSTRUTOR CAPILAR AMÁVIA 200G sem notificação/registro na Anvisa e por distribuir produtos cosméticos sem possuir Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa para tal atividade, infringindo artigo 50 da Lei nº 6360/1976 e Art. 12 da Lei nº 6.360/1976 c/c Artigo 7º do decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 20 de setembro de 2019 (fls. 21), a Autuada apresentou sua defesa em 8 de outubro de 2019 (fls. 22-38), alegando, em suma, que o produto em questão era obtido junto a empresa Amávia Cosméticos Indústria e Comércio Ltda-ME e que não comercializa mais esse produto. Que, tão logo recebeu a Notificação providenciou a retirada do produto suspendendo sua venda. Acrescenta que não tinha conhecimento de que o produto não tinha registro/notificação junto a Anvisa. Por fim, requer que o presente Auto de Infração seja declarado nulo e lhe seja aplicada somente a pena 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 própria empresa esclarece que comercializava o produto MAKE LISS BOTOX RECONSTRUTOR CAPILAR AMÁVIA 200MG e que este fato foi comprovado pela Nota Fiscal anexada às fls. 5-6. Classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 50).

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 com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o documento de fls. 9, Despacho 24/273/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA e de fls. 5-6, Nota Fiscal nº 000.000.888, série 001 que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer a infração a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, em 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.

Por outro lado, a Autuada, exerceu a atividade de comercialização e distribuição do produto MAKE LISS BOTOX RECONSTRUTOR CAPILAR AMÁVIA 200G, quando só poderia fazê-lo mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas. Os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, preconizam que o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de

suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Portanto, ao comercializar o produto sem possuir AFE e o produto não possuir cadastro junto à ANVISA, a Autuada cometeu infração sanitária.

No que se refere a alegação de que tão logo recebeu a Notificação providenciou a retirada do produto, suspendendo sua venda, insta consignar que era obrigação da autuada pois uma vez ciente deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Com relação a a alegação de que não tinha conhecimento de que o produto não tinha registro/notificação junto a Anvisa destaco que o artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro preconiza que, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento (*"Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece."*).

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 2), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 40) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 50).

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), estabelecida conforme descrito abaixo.**

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar o produto cosmético MAKE LISS BOTOX RECONSTRUTOR CAPILAR AMÁVIA 200G sem notificação/registo na Anvisa; e
- b) R\$ 8.000,00 (oitomil reais) por distribuir cosméticos sem

possuir Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa para tal atividade.

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/08/2021, às 15:28, 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 **1549946** e o código CRC **414739B6**.
