

DECISÃO N° 1556896, DE 09 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.421256/2019-16

AIS nº 0649444197 - COPAS/GGFIS

Autuada: AGUSS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA-ME

A empresa **AGUSS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA-ME** foi autuada em 23 de julho de 2019 por 1) Fabricar comercializar e expor à venda o produto FOREVER LISS BTOX, cosmético, lote 054, data de validade 02/2019, com características de alisante, sem o devido registro na Anvisa; 2) Fabricar e comercializar o produto FOREVER LISS BTOX, cosmético, lote 054, data de validade 02/2019, com a presença de formaldeído, conforme constatado no Laudo de Análise Fiscal nº 640.CP.0/2017, infringindo o parágrafo 1º do art. 15 e art. 24 do Decreto nº 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 26 de agosto de 2019 (fls. 76), e apresentou sua defesa em 27 de agosto de 2018 (fls. 79-102), alegando, em suma, que o produto contém componentes que comprovam sua finalidade; que jamais fabricou e comercializou qualquer produto com a presença de formaldeído e esclarece que não dispõe de mecanismo para controle dos produtos após colocado no mercado; destaca que a contraprova que foi analisada no Laudo Análise 640.CP.0/2017, a pedido da empresa, foi retirada do local onde foi retido o produto objeto da primeira análise e a chance do produto ter sido adulterado é grande; que o lote 054 foi devidamente recolhido do mercado como determinado, logo não houve desobediência e tão pouco infração. Assim, conclui que não se justifica a imposição de qualquer penalidade, entretanto, caso o entendimento seja diverso, espera a aplicação apenas de uma advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de novembro de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuada infringiu a legislação sanitária demonstrando total desinteresse pela saúde da população e que as alegações da defesa carecem

de fundamento. O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 111).

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. 4-12, Laudo de Análise 640.CP.0/2017, Ata do Lacen-SES-PE e imagens do produto que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O registro dos produtos constitui crivo mínimo de verificação de qualidade e segurança de uso antes de sua exposição à venda e ao consumo, havendo exigências técnicas regulamentares específicas para a concessão de registro dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Ao observar o que preconiza a Lei 6360/76, resta patente, pois, a obrigação da Autuada de fabricar os produtos de acordo com o registro junto à ANVISA e qualquer alteração deve ser submetida à análise para depois de aprovada proceder com a fabricação e comercialização. O registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde de modo que a fabricação, comércio e exposição de produtos sem registro constitui infração sanitária.

A alegação da empresa de que providenciou o recolhimento dos produtos referentes ao lote 054, constitui dever da autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que a irregularidade não deveria ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a normatização sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

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.

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.

No caso, a empresa está classificada como microempresa (fls. 116), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 115) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 111).

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 fabricar comercializar e expor à venda o produto FOREVER LISS BTOX, cosmético, lote 054, data de validade 02/2019, com características de alisante, sem o devido registro na Anvisa; e
- b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto FOREVER LISS BTOX, cosmético, lote 054, data de validade 02/2019, com a presença de formaldeído, conforme constatado no Laudo de Análise Fiscal nº 640.CP.0/2017.

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/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/08/2021, às 15:02, 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 **1556896** e o código CRC **56DFE12B**.