

DECISÃO N° 1780899, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.516457/2020-34

AI5 nº 4147674203 - GGFIS/DF

Autuada: BACHELLOR DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS LTDA - ME.

A empresa **BACHELLOR DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS LTDA - ME** foi autuada em 24 de novembro de 2020, infringindo os arts. 13, 59 e incisos I, II e III do art. 63, da Lei nº 6.360, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, V, XV, XVI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Eis o teor das condutas imputadas:

[...]

1) Fabricar os produtos VS LIP4SLIM BATOM LÍQUIDO MATTE TONALIDADE ROSA NUDE e LIP TINT VS LIP4SLIM AMEIXA DESEJO com fórmula divergente da cadastrada na Anvisa conforme a seguir: 1) para o produto LIP TINT VS LIP4SLIM AMEIXA DESEJO (fórmula do lote 1897) foi verificado que 1.1) o conservante MICROCARE PHG (CAPRYLYL GLYCOL E PHENOXYETHANOL) é diferente do descrito no SGAS (IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE e DMDM HYDANTOIN); 1.2) O corante CI 77491 não está descrito na fórmula do SGAS e o corante CI 77015, descrito no SGAS, não está listado na Ordem de Produção;

2) Fazer propaganda e comercializar os produtos acima citados, através do site www.lip4slim.com.br, visualizado em 14/05/2020, atribuindo aos produtos propriedades de emagrecimento, auxílio na redução do apetite, redução de gordura corporal, termogênico, melhora da produção de serotonina e diminuição de cortisol, características ou finalidades diferentes ao que realmente o produto possui.

[...]

Notificada da autuação em 04 de agosto de 2021 (fls. 20/22), a Autuada apresentou sua defesa em 21 de agosto de 2021 (fls. 31/35). Primeiramente, alega perda do objeto, já que os fatos narrados foram esclarecidos junto à Agência na Notificação 575/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Sobre a

notificação, foi informado e comprovado que a entidade Bachellor é tão somente terceirista das produções.

Dessa maneira, a autuada alega que as ações de comercializar, divulgar e marketing dos produtos seriam de responsabilidade da empresa VS LAB COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ nº 35.812.708/0001-21. Nesse sentido, a autuada teria realizado medidas para recolhimento dos produtos e seu regular descarte. No mais, a empresa requer que a defesa seja acolhida e o presente PAS julgado improcedente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de novembro de 2021 pelo arquivamento do AIS (fls. 25/29). Aduz obscuridade quanto à responsabilidade de cada empresa nas condutas de fabricar, comercializar e propagar os produtos. Isso porque, no Despacho nº 1029/2020/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4 (fls. 16/17), consta que a empresa Bachellor Distribuidora de Cosméticos Ltda, processo nº 25351.516457/2020-34, praticou a conduta de fabricar, comercializar e propaganda irregular do objeto VS LIP4SLIM BATOM LÍQUIDO MATTE TONALIDADE ROSA NUDE e LIP TINT VS LIP4SLIM AMEIXA DESEJO.

Outrossim no processo nº 25351.518583/2020-23, a entidade VS LAB COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA, fez propaganda irregular do produto VS LIP4SLIM BATOM LÍQUIDO MATTE TONALIDADE ROSA NUDE e LIP TINT VS LIP4SLIM AMEIXA DESEJO. Por fim, no processo nº 25351.518633/2020-72, a empresa VIVI SALVETTI SERVIÇOS ARTÍSTICOS LTDA foi autuada pelo descumprimento da Notificação nº 426/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS e propaganda irregular dos cosméticos VS LIP4SLIM BATOM LÍQUIDO MATTE TONALIDADE ROSA NUDE e LIP TINT VS LIP4SLIM AMEIXA DESEJO. Assim, a área autuante pontua a insubsistência do processo sanitário, haja vista à autuada não ser responsável pelos produtos, bem como pela divulgação.

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.

É o relatório. Passo a decidir.

De início, discordo da área autuante quanto ao arquivamento do AIS. Analisando os documentos de fls. 11/15 e 16/17, como o PARECER N^o 797/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e DESPACHO N^o 1029/2020/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, nota-se que estão comprovadas a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Rejeito, portanto, essas prévias considerações.

No que se refere a alegação da perda do objeto, vislumbro como equivocada. Pois, embora, a autuada tenha esclarecimentos acerca dos fatos na Notificação n^o 575/2020/SEI/COISC/GIALI/DIRE4/ANVISA, cabe à autoridade julgadora analisar os autos e declarar extinto ou não o processo quando exaurida sua finalidade. Percebe-se a presença de elementos que comprovam atividade ilícita por parte da autuada de fabricar irregularmente os produtos descritos no AIS, ainda que na qualidade de empresa terceirizada.

Cumprido salientar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Logo, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstar a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto n^o 8077, de 2013).

Deve-se esclarecer que a notificação e a lavratura do auto de infração cumprem finalidades distintas. Por um lado, a notificação se presta a adequar a realidade à legislação sanitária, alertando o notificado de que sua atuação está irregular, bem como requisitar informações e esclarecimentos necessários. Por outro, a lavratura do auto visa apurar a ocorrência de uma infração sanitária.

Sendo assim, o fato de a autuada ter respondido à notificação não afasta a possibilidade de abertura de um processo administrativo sanitário, uma vez verificado o

cometimento de infração sanitária.

Com relação a primeira infração, é imperioso abordar que, noPARECER N^o 797/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA(fl. 11/15), constatou-se a irregularidade, uma vez que a empresa fabricou os cosméticos VS LIP4SLIM BATOM LÍQUIDO MATTE TONALIDADE ROSA NUDE eLIP TINT VS LIP4SLIM AMEIXA DESEJESO com fórmula divergente da cadastrada. Tal conclusãodeu-se a partir da comparação das fórmulas com as informadas nos processos de notificação. No mesmo sentido, foi gerado oParecer n^o 397/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA,determinando a suspensão da fabricação, bem como o recolhimento. Diante desses autos, há claro nexos de causalidade entre a terceirista e o ato de fabricação, na qual houve alteração dos elementos de composição na elaboração dos produtos, por vez descumprindo medidas sanitárias.

Assim, ao contrário do que foi apontado pela área autuante, não há confusão ou dúvidas sobre a responsabilidade da autuada na fabricação dos produtos descritos no AIS.

Ademais, o ato de produzir cosméticos com fórmulas diferentes das autorizadas afeta não só a administração, bem como a sociedade. Isso porque os fabricantes, ainda que terceirizados, têm a obrigação de seguir as legislações sanitárias que regulam os modos de pesquisas, componentes, EPI, rotulagem e armazenamento. Desse modo, aduz a Lei n^o 6.360, de 1976, in verbis:

Art. 63. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:

I - for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade;

II - não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta Lei e em regulamento, ou as especificações contidas no registro;

III - tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes.

Consequentemente, essas alterações ilegais na origem podem induzir os consumidores a erro e acarretar danos à

saúde e a incolumidade física das pessoas.

Outrossim, quanto à segunda infração, fica claro que a demandada foi contratada somente para realizar a fabricação dos cosméticos, uma vez que a propaganda foi feita pela VS LAB COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ nº 35.812.708/0001-21. Assim não merece prosperar a segunda infração, uma vez que a autuada não é responsável pela conduta de fazer propaganda e comercializar os produtos.

Assim, **mantenho parcialmenteo AIS apenas no tocante à infração descrita no item 1.**

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 selevem 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 ME(fl. 24), é primário que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 30) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 25/29), para a infração de fabricar os produtos supracitados.

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 9.873, de 1999, **mantenho**

o Auto de Infração Sanitária em epígrafe quanto à primeira conduta e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).

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

PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA

Estagiário de Direito

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 17/02/2022, às 14:21, 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 **1780899** e o código CRC **C359C1AE**.