

DECISÃO N° 1786117, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.675185/2019-70

AIS nº 3222882191 - GGFIS - DF

Autuada: G.A.M COSMÉTICOS LTDA - ME (G & A M COSMETICOS LTDA ME).

A empresa G.A.M COSMÉTICOS LTDA - ME foi autuada em 21/11/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976; artigos 14, parágrafo único, e, 15, §1º, do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto GEL DE MASSAGEM BÁLSAMO SUCUPIRA, sujeito à vigilância sanitária, sem registro e/ou notificação na ANVISA;

2) Descumprir a Notificação nº 24-301/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que determinou à empresa, no prazo de 72 horas a contar do recebimento da notificação, dentre outras medidas, implementar ação de recolhimento, em todo território nacional, do produto GEL DE MASSAGEM BÁLSAMO SUCUPIRA, sem registro e/ou notificação na ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 18/12/2019 (fls. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 03/01/2020 (fls. 16/27), alegando, em suma, que não fabrica e não conhece o autor da fabricação ilegal (criminosa) que está utilizando indevidamente seus dados (nome empresarial e CNPJ), e que, por isso, não é possível realizar o recolhimento do produto. Pede a impugnação do AIS.

Informa que fabricava um cosmético que teve sua notificação baixada devido a sua composição, e que deixou de produzi-lo dois anos atrás por desacordo comercial por parte do terceirista ("CIA DAS ERVAS BÁLSAMO DE SUCUPIRA" ANVISA PROCESSO N° 25351.274562/2015-90).

Solicita informações e a imagem do produto GEL DE MASSAGEM BÁLSAMO DE SUCUPIRA para registro de Boletim de

Ocorrência, pois tentou fazê-lo, mas a autoridade policial não deu continuidade, alegando a necessidade de apresentação de provas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/05/2020 pela manutenção do AIS, considerando que o produto informado na sua defesa referente ao processo 25351.274562/2015-90 possui a mesma nomenclatura do produto autuado (GEL DE MASSAGEM BÁLSAMO SUCUPIRA), e possui a descrição CIA DAS ERVAS, que também constava no nome do produto que teve notificação cancelada.

Afirma que não localizou o processo mencionada pela Autuada no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA e que isso pode ter ocorrido devido ao cancelamento da notificação. Cita que, apesar de notificada para prestar esclarecimentos por meio da Notificação nº 24-301/2018-COISC/GIPRO/GGIFS/ANVISA, não o fez, Por fim, classificou o risco sanitário da infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29/33).

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.

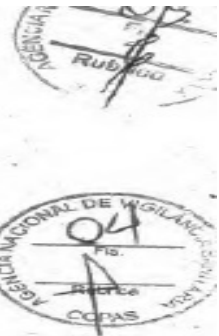
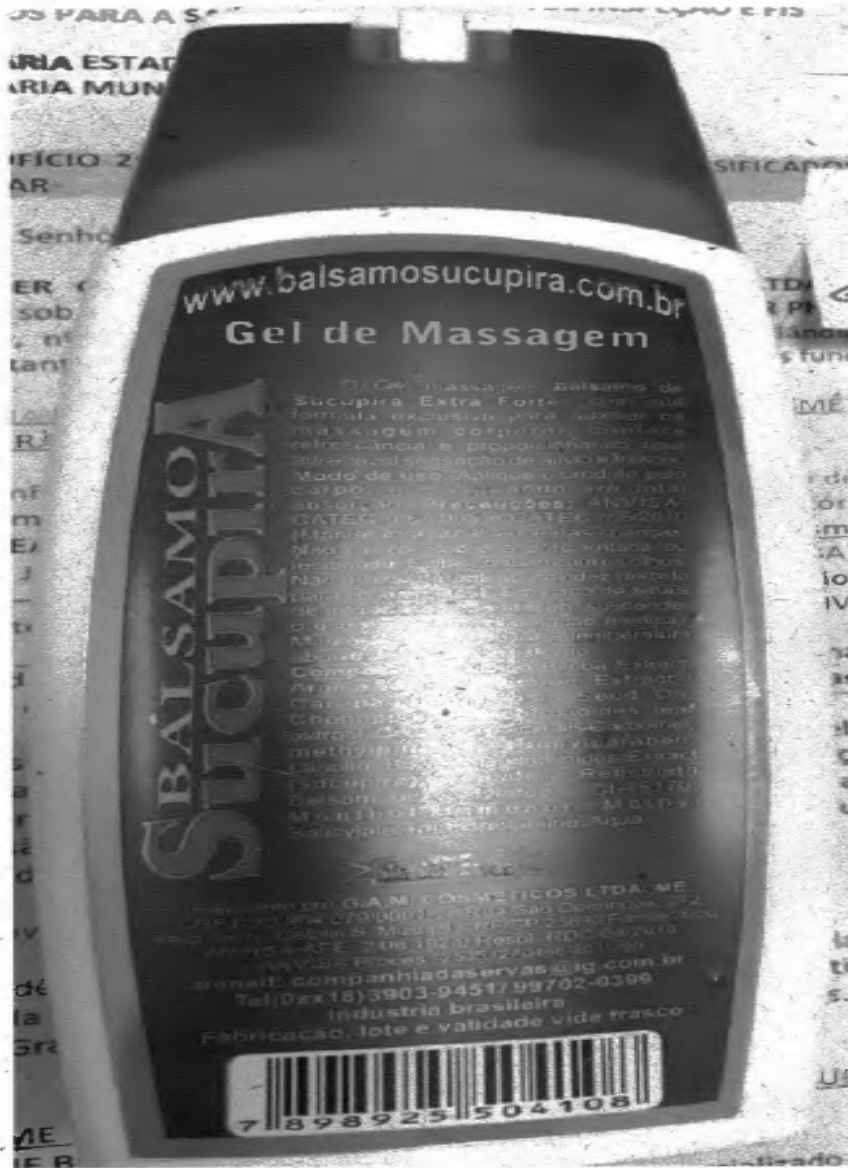
Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando as fotografias do produto contendo o nome da Autuada (fls. 03/04), a ausência de comprovação da utilização indevida (sem autorização) do nome da sua empresa no produto GEL DE MASSAGEM BÁLSAMO SUCUPIRA, e a comprovação do recebimento da Notificação nº 24-301/2018-COISC/GIPRO/GGIFS/ANVISA em 28/08/2018 (fls. 05 e 07), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A respeito do pedido das imagens do produto autuado, são as que constam nas figuras 1, 2 e 2.1:



Fig. 1: Foto frontal do produto (fls. 03).



ME
de
ori
m
A
lo
IV
35
c
u
la
ti
s.
UF

RUBEN
CEP 16011
JD. PAUL
BR 49 151

Fig. 2: Foto posterior do produto (fls. 04).



Fig. 2.1: Foto posterior do produto, com destaque para o nome da empresa Autuada e outras informações (fls. 04).

No que se refere à alegação de utilização indevida (sem autorização) do nome da sua empresa no produto, importante ressaltar que em Direito não basta alegar, há que se comprovar. A Autuada não trouxe aos autos o Boletim de Ocorrência (B.O) sobre o fato ou algum registro de sua tentativa de cadastrar a ocorrência junto a Polícia (e a negativa da autoridade policial), como alega.

O B.O, apesar de ter caráter administrativo, unilateral e informativo, serve para iniciar a investigação dos fatos comunicados pelo denunciante, e serviria para demonstrar à Agência que a Autuada busca investigar a ocorrência, que, possivelmente, lhe acarretará prejuízos.

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.

Ainda, cumpre ressaltar 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.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Sobre a alegação de que não era possível realizar o recolhimento do produto e, portanto, atender à citada Notificação, a Autuada poderia ter utilizado a oportunidade do recebimento da notificação da Anvisa para informar sobre a alegada utilização indevida dos seus dados, mas deixou de fazê-lo.

A respeito de outras informações sobre o produto ou sobre o processo, informo que pode ser solicitada cópia ou vistas do processo formalmente pelos canais de comunicação disponíveis, como a [Central de Atendimento da Anvisa](#) e o [Serviço de Informações ao Cidadão](#).

O pedido será direcionado à área técnica responsável

pela análise documental do respectivo processo e o usuário receberá resposta, através do e-mail informado na solicitação, sobre os custos da reprografia e procedimentos para retirada (nos casos de solicitação de cópia) ou sobre o agendamento de vistas no espaço do Parlatório.

Os pedidos de cópia de **processo administrativo sancionador (PAS)** deverão ser acompanhados dos seguintes documentos: a) Procuração original com poderes específicos para tal do outorgado; b) Cópia do CPF e do documento de identidade do outorgado; c) Contrato social com a última alteração ou estatuto social, uma vez que eles possuem informações restritas e/ou sigilosas conforme classificação dada pela Lei nº 12.527/2011.

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 Microempresa (CNPJ consultado em 22/02/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 13) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 33).

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 das infrações cometidas, 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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto GEL DE MASSAGEM BÁLSAMO SUCUPIRA, sujeito à vigilância sanitária, sem registro e/ou notificação na ANVISA (risco alto); e**

b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a Notificação nº 24-301/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA (risco alto).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/02/2022, às 15:35, 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 **1786117** e o código CRC **18415A49**.
