

DECISÃO Nº 2222089, DE 06 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.959556/2020-15

AIS nº 3142927/20-1 - GGFI

Autuada: W.R. SOARES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS EIRELI

CNPJ: 24.836.346/0001-92

A empresa W.R. SOARES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS EIRELI foi autuada em 15 de setembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 2º e 12 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigo 2º e 7º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos I e IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar produtos cosméticos sem registro/notificação na Anvisa, marcas Naturiun e Maycrene: Shampoo Ceramidas 500 ml, Condicionador Ceramidas 500 g, Máscara Ceramidas 500 g, Shampoo Mamona 500 ml, Condicionador Mamona 500 g, Máscara Mamona 500 g, Shampoo Matizador Platinado 500 ml, Condicionador Matizador Platinado 500 g, Máscara Matizador Platinado 500 g, Shampoo Papaya 500 ml, Condicionador Papaya 500 g, Máscara Papaya 500 g; Oleo Argan Premiun 60 ml, Sabonete Aroeira e Babatimão 200 ml, Shampoo Marsala 500 ml, Condicionador Marsala 500 g, Máscara Marsala 500 g, Shampoo Argan 500 ml, Condicionador Argan 500 g, Máscara Argan 500 g, Shampoo Crina e Cauda 500 ml, Condicionador Crina e Cauda 500 g, Máscara Crina e Cauda 500 g, Shampoo Jaborandi 500 ml, Condicionador Jaborandi 500 g, Máscara Jaborandi 500 g, Shampoo Oleo de Coco 500 ml, Condicionador Oleo de Coco 500 g, Máscara Oleo de Coco 500 g, Shampoo Queratina 500 ml, Condicionador Queratina 500 g, Máscara Queratina 500 g, Shampoo Broto de Bambu 500 ml, Condicionador Broto de Bambu 500 g, Máscara Broto de Bambu 500 g, Shampoo Leite de Cabra 500 ml, Condicionador Leite de Cabra 500 g, Máscara Leite de Cabra 500 g, Shampoo Tutano e Queratina 500 ml, Condicionador Tutano e Queratina 500 g, Máscara Tutano e Queratina 500 g, Shampoo Babosa 500 ml, Condicionador Babosa 500 g, Máscara Babosa 500 g, Shampoo Lama Negra 500 ml, Condicionador Lama Negra 500 g, Máscara Lama Negra 500 g, Shampoo Mandioca 500 ml, Condicionador Mandioca 500 g, Máscara Mandioca 500 g, Shampoo SOS Bomba 500 ml, Condicionador SOS Bomba 500 g, Máscara SOS Bomba 500 g, Shampoo Baba de Quiabo 500 ml, Condicionador Baba de Quiabo 500 g, Máscara Baba de Quiabo 500 g, Shampoo Oleo de Abacate 500 ml, Condicionador Oleo de Abacate Ceramidas 500 g, Máscara Oleo de Abacate Ceramidas 500 g, Shampoo Manteiga de Karite 500 ml, Condicionador Manteiga de Karite 500 g, Máscara Manteiga de Karite 500 g, Natuliss 1 kg, Botox Trat Redux 1 kg, Botox Matizador 1 kg,

Ativador de Cachos Oleo de Coco 500 g, Ativador de Cachos Oleo de Abacate 500 g, Ativador de Cachos Crina e Cauda 500 g, Creme Pentear Babosa 500 g, Creme Pentear Mandioca 500 g, Oleo de Abacate 60 ml, Oleo de Babosa-Umectação 60 ml, Oleo de Mamona-Umectação 60 ml, de acordo com as Notas Fiscais nº 1524 de 28/01/2020 e 1520 de 27/01/2020; 2) Não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para fabricar cosméticos;

[...]

Notificada da autuação em 03 de fevereiro de 2021 (fl. 54), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0616884/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 55), alegando, em suma, relata as dificuldades que estaria enfrentando para reunir toda a documentação necessária para a obtenção da Autorização de Funcionamento - AFE. Informa faltar o documento Laudo Técnico de Avaliação - LTDA, a ser emitido pela Vigilância Sanitária Municipal, desde 14/08/2019.

Requer o cancelamento do Auto de Infração Sanitária - AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de julho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 66-68), argumentando que constam, anexas às petição da defesa da Autuada, informações acerca de autuação realizada pelo Grupo de Vigilância Sanitária de Franco da Rocha/SP, da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo. A autuação se deu em 30/11/2020, por meio do Auto de Infração - AIF nº 032047, pela ausência de Autorização de Funcionamento - AFE expedida pela Anvisa e, Licença de Funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária Municipal.

Porém, após consulta à Procuradoria, por meio do Memorando nº 10/2021/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 60), à qual respondeu por meio do Parecer nº 00089/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (fls. 61-65), concluiu que a Anvisa estaria preventiva, podendo prosseguir neste processo. Destaca que, *"em relação à irregularidade de fabricar e comercializar sem AFE não houve sequer o conflito, pois, o AIF da VISA não trata desta irregularidade (vide parágrafo 35 do Parecer)."*

Aduz que a Autuada reconhece não possuir AFE ou mesmo produtos regularizados. E, destaca:

Neste aspecto, não cabe a alegação de dificuldade na obtenção das autorizações. Inclusive, nos próprios documentos apresentados em sua defesa verifica que existiram pendências, exemplo, a Ficha de Procedimentos nº 01.000144/20 onde a manifestação da VISA foi desfavorável à concessão do Laudo Técnico de Avaliação, tendo em vista a constatação de que *"não existe nenhum equipamento de exaustão, contrariando a portaria CVS I, RDC 48/2013 e...Devido à complexidade de atividade o sistema é essencial para o andamento deste processo."*

Em relação ao risco sanitário, com fundamento no Parecer nº 245/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 47/48), classifica o risco sanitário como ALTO (fl. 67), *"considerando a produção de produtos cosméticos irregulares por empresa sem AFE, o que pode expor os consumidores a produtos potencialmente inadequados e produzidos por empresa que podem desconhecer as Boas Práticas de Fabricação"*.

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.

Em relação a possível ocorrência de *"bis in idem"* com processo em curso perante o Grupo de Vigilância Sanitária de Franco da Rocha/SP, da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo e, para evitar quaisquer alegações futuras, solicitei atualização das informações acerca do objeto daquele AIF nº 032047 e seu julgamento (fl. 73).

Na resposta da GVS Franco da Rocha consta o relato que corrobora a conclusão da área autuante de ações complementares, sem dupla fiscalização. A ação fiscal em São Paulo tratou-se de um monitoramento da situação da empresa, onde foi constatada a permanência de sua situação irregular (fls. 72-87). Além disso, as cópias encaminhadas por aquela VISA, demonstram que a irregularidade se refere a atividade da empresa sem AFE, constatada por meio de notas fiscais emitidas no mês de novembro de 2020. Pela infração a empresa recebeu a penalidade de interdição temporária (fl. 86).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02-04 e 08 - Fotografias encaminhadas na denúncia; fls. 13-24 - Cópia da propaganda no site Mercado Livre; fl. 26 - Notificação nº 38/2020/SEI/COISCGIALI/GGFIS; fls. 33-40 - Notas fiscais de venda nºs 1524 de 28/01/2020 e 1520 de 27/01/2020; fls. 41-46 - Resposta da notificada; fls. 47-48 - Parecer nº 245/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a justificativa de que foi impedida da obtenção da AFE pela inércia da Vigilância Sanitária Municipal, não lhe assiste razão. A própria Autuada confessa ter iniciado suas atividades 03/10/2018 (fl. 41). A Lei nº 6.360/76 preconiza em seus artigos 12 e 50 a obrigação da empresa, antes de iniciar seu funcionamento e a fabricação e comercialização de seu produto, de obter o devido registro de produto e a Autorização de Funcionamento da Empresa junto ao órgão competente, ou seja, junto à ANVISA.

A autorização de funcionamento está fundamentada no poder de polícia do Estado sobre a atividade privada. A licença é o ato administrativo unilateral e vinculado pelo qual a administração faculta àquele que preencha os requisitos legais ao exercício de uma atividade. Envolve direitos, se caracterizando como ato vinculado. Cabe a autoridade verificar se foram preenchidos os requisitos legais exigidos para determinada licença. Estando o requerente apto, caberá ao poder público conceder a respectiva licença, sem possibilidade de recusa.

Os produtos que não possuem registro implicam que a empresa responsável por sua fabricação não comprovou a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos frente aos órgãos de Vigilância Sanitária. A necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde. A falta de AFE indica que a empresa não está apta a determinada atividade, não havendo atendido a requisitos legais.

Cabe registrar que, conforme informação obtida no DATAVISA, a empresa autuada obteve a AFE na data de 24/03/2022, para as atividades de Armazenar, Distribuir, Embalar, Expedir, Exportar, Fabricar, Importar, Reembalar e Transportar cosméticos, perfumes e produtos de Higiene

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 MICEOEMPRESA - ME (fl. 88), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 57) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 67).

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

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "Fabricar e comercializar produtos cosméticos sem registro/notificação na Anvisa..." (risco alto); e

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "Não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para fabricar cosméticos" (risco alto).

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/02/2023, às 20:19, 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 **2222089** e o código CRC **COBABECB**.