

DECISÃO N° 2234326, DE 31 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.668028/2020-41

AIS nº 4436972207 - GGFIS-DF

Autuada: FRIELO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME

A empresa FRIELO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME foi autuada em 15 de dezembro de 2020 por 1) Fabricar o produto MÁSCARA DESMAIA CABELO, marca GAROTA ESTÚPIDA, fabr. 19/06/2017, val. 19/06/2020 com rotulagem contendo fórmula diferente da constante no processo do produto e com pH divergente do registrado/notificado (valor mensurado = 2,84 /valor de referência = 3,8-4,5) e por 2) Deixar de responder às Notificações nºs 361/2019 e 125/2020, infringindo os incisos II e III do art. 63 da Lei nº 6360, de 1976 e o art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV, XXVIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 2 de agosto de 2021 (fls. 16-18), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 23-24), argumentando que a empresa não respondeu a nenhuma das notificações mesmo tendo recebido cada uma delas, como comprova os AR's de fls. 9 e 10, obstando a ação fiscalizadora da Anvisa e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 23).

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 os documentos de fls. 02-10 e 20-21, como Laudo de Análise nº 944.1P.0/2019/IOM/FUNED, os ARs de entrega das Notificações nºs 361/2019 e 125/2020, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

De acordo com a Lei 6360, de 1976 no art. 63, considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta Lei e em regulamento, ou as especificações contidas no registro e 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.

Em outro giro, o Decreto nº 8077, de 2013 no art. 14 prevê que a ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente constituindo-se atividade de rotina dos órgãos de saúde e, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 (fls. 29), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 23).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 (Dezesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o produto MÁSCARA DESMAIA CABELO, marca GAROTA ESTÚPIDA, fabr. 19/06/2017, val. 19/06/2020 com rotulagem contendo fórmula diferente da constante no processo do produto e com pH divergente do registrado/notificado (valor mensurado = 2,84 /valor de referência = 3,8-4,5); (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por deixar de responder as Notificações nºs 361/2019 e 125/2020, infringindo incisos II e III do art. 63 da

Lei nº 6360/76. Art. 14 do Decreto nº 8.077/2013);
(risco alto).

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/01/2023, às 14:44, 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 **2234326** e o código CRC **4F84D5B7**.