

DECISÃO Nº 2237503, DE 02 DE FEVEREIRO DE 2023**Processo nº 25351.585841/2020-87****AIS nº 4276165204 - GGFIS-DF****Autuada: G. A. M COSMÉTICOS LTDA-ME.**

A empresa **G. A. M COSMÉTICOS LTDA-ME** foi autuada em 3 de dezembro de 2020 por 1) Fabricar e comercializar o produto cosmético **ÁLCOOL EM GEL 70% HIGIENIZADOR DE MÃOS**, da MARCA **PSIU! COSMÉTIC**: 1.1) utilizando-se do número de processo de notificação do produto **PSIU COSMETIC LACROU GLOSS**, e 1.2) Estabelecer o prazo de validade de 36 meses para o produto, sendo este superior ao definido pelo normativo RDC 350 de março de 2020 que é de 180 dias e por 2) Não atendimento às NOTIFICAÇÕES Nº 198/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e 501/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que solicitava esclarecimentos e documentos relacionados à produção do produto cosmético **ÁLCOOL EM GEL 70% HIGIENIZADOR DE MÃOS**, da MARCA **PSIU! COSMÉTIC**., infringindo os arts. 59, 63, II e 67, I da Lei nº 6360, de 1976, c/c art. 14 do Decreto nº 8077, de 2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, X, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 1 de junho de 2021 (fls. 25), 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 23 de setembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 29), argumentando que a empresa foi notificada duas vezes tendo comprovado que foram recebidas pela empresa mas não retornou nenhuma resposta e classificou. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29).

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, 06-13 e 15-17, como a Denúncia recebida por meio da Ouvidoria procedimento nº 900366, as Notificações nº 198/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS /DIRE4/ANVISA de 07/04/2020 e Notificação nº 501/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 19/08/2020, e o Parecer nº 837/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A Lei nº 6360, de 1976 é enfática quanto as infrações cometidas pela autuada, vejamos:

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

[...]

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

[...]

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

[...]

Art. 67. Independentemente das previstas no [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#), configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I - rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

[...]

Por outro lado o parágrafo único art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013 determina que *“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.”*

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. 34), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 29).

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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto cosmético ÁLCOOL EM GEL 70% HIGIENIZADOR DE MÃOS, da MARCA PSIU! COSMÉTIC utilizando-se do número de processo de notificação do produto PSIU COSMETIC LACROU GLOSS; (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto cosmético ÁLCOOL EM GEL 70% HIGIENIZADOR DE MÃOS, da MARCA PSIU! COSMÉTIC e estabelecer o prazo de validade de 36 meses para o produto, sendo este superior ao definido pelo normativo RDC 350 de março de 2020 que é de 180 dias; (risco alto); e

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pelo não atendimento às NOTIFICAÇÕES Nº 198/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e 501/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que solicitava esclarecimentos e documentos relacionados à produção do produto cosmético ÁLCOOL EM GEL 70% HIGIENIZADOR DE MÃOS, da MARCA PSIU! COSMÉTIC." (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 02/02/2023, às 10:15, 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 **2237503** e o código CRC **83EDA271**.
