

DECISÃO N° 2288266, DE 31 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.105438/2021-67

AI5 nº 0757519210 - GGFIS

Autuada: FIGUEIRA E FELICIANO INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA

A empresa FIGUEIRA E FELICIANO INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 25 de fevereiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 13 da Lei nº 6.360, de 1976; artigo 14, parágrafo único, do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, X, XVI, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar o produto ZEN HAIR 4D PLÁSTICA DOS FIOS REDUTOR, lote ZEN002, sujeito à vigilância sanitária, com formulação divergente da constante na notificação do produto no sistema SGAS-Cosméticos da ANVISA; 2) Descumprir a Notificação nº 24-438/2018/COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, que determinou à empresa apresentar, dentre outros documentos, cópia das correspondências aos distribuidores solicitando o recolhimento dos lotes; informações sobre todos os lotes produzidos com formulação alterada; e, o relatório final de recolhimento

[...]

Notificada da autuação em 12 de agosto de 2021 (fls. 42/44), 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 30 de setembro de 2021 pela manutenção do AIS e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 47).

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 o documento de fls. 37/38 como o Parecer nº 8/2021/SEI/COISC/GIALI/DIRE4/ANVISA, que comprova a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

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 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, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao fabricar o produto ZEN HAIR 4D PLÁSTICA DOS FIOS REDUTOR de forma divergente do que foi registrado junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Por outro lado, no que tange à infração do descumprimento da Notificação nº 24-438/2018/COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA destaco que a ANVISA, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, que trabalha eminentemente na prevenção de danos, 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. Tal ação foi obstada pela autuada *in casu*, considerando que a empresa não cumpriu as determinações contidas na referida Notificação.

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. 55), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 54) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 47).

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 de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), estabelecida conforme abaixo:

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o produto ZEN HAIR 4D PLÁSTICA DOS FIOS REDUTOR, lote ZEN002, sujeito à vigilância sanitária, com formulação divergente da constante na notificação do produto no sistema SGAS-Cosméticos da ANVISA, (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a Notificação nº 24-438/2018/COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, que determinou à empresa apresentar, dentre outros documentos, cópia das correspondências aos distribuidores solicitando o recolhimento dos lotes; informações sobre todos os lotes produzidos com formulação alterada; e, o relatório final de recolhimento, (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 01/04/2023, às 16:36, 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 **2288266** e o código CRC **32220BD7**.