

## **DECISÃO N° 2307074, DE 22 DE MARÇO DE 2023**

**Processo nº 25351.604015/2020-44**

**AI5 nº 2080326205 - GGFIS**

**Autuada: LOZZANO COSMETICOS EIRELI.**

A empresa LOZZANO COSMETICOS EIRELI foi autuada em 29/06/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 59 e inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

- 1) Rotular o produto VENENO DE ABELHA, gel massageador, 21 ervas com alegações não aprovadas, a saber "Bactericida e cicatrizante". O produto em questão está registrado como cosmético na ANVISA, número do processo 25351.728980/2018-97, entretanto as alegações bactericida e cicatrizante são alegações terapêuticas de medicamentos, não aprovadas para cosméticos, possibilitando assim interpretação falsa, erro ou confusão quanto à sua natureza, composição ou qualidade, ao atribuir ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui;
- 2) Rotular o produto SUCURI, gel massageador, 21 ervas com alegações não aprovadas, a saber "anti-inflamatório, antisséptica, antifúngica, hipotensora, diurética, antimicrobiana, cicatrizante, desinfetante, antibacteriana, expectorante, anticancerígena, antitumoral e antibiótica". O produto em questão está registrado como cosmético na ANVISA, número do processo 25351.728947/2018-67, entretanto as alegações bactericida e cicatrizante são alegações terapêuticas de medicamentos, não aprovadas para cosméticos, possibilitando assim interpretação falsa, erro ou confusão quanto à sua natureza, composição ou qualidade, ao atribuir ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui. Os produtos citados foram apreendidos/interditados conforme Auto de Apreensão/Interdição nº 08ª/2019/CSEGI/GADIP/ANVISA, de 11/03/2019.

[...]

Notificada da autuação em 15/01/2021 (fls. 62), a

Autuada apresentou sua defesa em 04/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0463380/21-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 63), alegando, em suma, que não consta identificação do lote, data de fabricação e validade no AIS, impossibilitando relacionar o produto apreendido com o fato já solucionado, apenas constando o Auto de Apreensão/Interdição nº 08ª/2019/CSEGI/GADIP/ANVISA, de 11/03/2019. Diz que foi notificada pela Anvisa e fiscalizada pela Unidade de Vigilância Sanitária de Anápolis/GO no mesmo dia, citando o Termo 74050 - Anexo II. Diz que as exigências foram cumpridas dentro do prazo e a defesa entregue em 01/10/2019, indicando o Anexo III.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelos documentos de fls. 07/08 e 09/14.

Diz que não houve inserção das informações de lote, fabricação e validade porque os rótulos não continham todas as informações, mas ressalta que a ausência dessas informações não prejudicou ou cerceou a defesa, uma vez que após a apreensão houve a emissão da Notificação nº 379/2019/COISC/GIALI/GGFIS (fls. 17) solicitando o recolhimento de todos os lotes fabricados dos géis massageadores VENENO DE ABELHA e SUCURI 21 ervas contendo alegações não aprovadas, em atendimento a Resolução RE nº 2544/2019 (fls. 18).

Sobre a alegação de *bis in idem*, não verifico a sua ocorrência, pois os produtos relacionadas na decisão apresentada pela autuada são diferentes dos produtos constantes nessa autuação da Anvisa. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 67/76).

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 anteriormente mencionados, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

As alegações de propriedades terapêuticas (de cura, tratamento, ou prevenção de doenças) são exclusivas de produtos registrados como medicamentos. Mesmo as alegações de saúde (que afirmam, sugerem ou implicam a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde) só podem ser realizadas por alimentos registrados nesta Agência com alegação de propriedades funcionais ou de saúde. No entanto, os produtos citados possuem propriedades terapêuticas em seus rótulos sem serem registrados como medicamentos, induzindo o consumidor ao erro, e descumprindo a legislação sanitária.

Sobre os documentos apresentados pela autuada em sua defesa, verifico que o Anexo II contém os mesmos produtos relacionados no AIS da Anvisa (os géis massageadores VENENO DE ABELHA e SUCURI 21 ervas), mas, por outro lado, a decisão do Auto de Infração 02278, da VISA de Anápolis/GO, apresentada pela autuada, contém uma relação com outros produtos. Além disso, o Termo nº 75671, que foi citado na decisão da VISA de Anápolis/GO, é diferente do Termo citado pela autuada em sua defesa, no caso, o Termo nº 74050. Assim, tendo em vista os documentos apresentados na defesa, não fica comprovada a ocorrência de *bis in idem*.

Acerca do cumprimento das exigências da notificação (recolhimento dos produtos), ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Por fim, esclareço que não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977.

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 Microempresa (CNPJ consultado em 22/03/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 22/03/2023) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 75).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 65, pois considerou a data da autuação(29/06/2021) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 11/03/2019 (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 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), sendo o valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) para a conduta descrita no item 1 e R\$ 8.000,00 (oito mil reais) para a conduta descrita no item 2 do AIS.**

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 22/03/2023, às 15:28, 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](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 **2307074** e o código CRC **2BAE90C8**.