

## **DECISÃO N° 2317483, DE 29 DE MARÇO DE 2023**

**Processo nº 25351.039621/2021-67**

**AI5 nº 0558901211 - GGFIS - DF**

**Autuada: INDUSTRIA DE COSMÉTICOS EVIDENCY LTDA EPP.**

A empresa INDUSTRIA DE COSMÉTICOS EVIDENCY LTDA EPP foi autuada em 10/02/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 2º e 12 da Lei 6360/1976 c/c artigo 2º e 7º do Decreto 8077/2013; parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto THORAVIRIL GEL PARA MASSAGEM, indevidamente cadastrado nesta Anvisa como cosmético grau de risco 1 (isento de registro), entretanto, o nome e o layout do produto remetem a lubrificante íntimo, enquadrado pela Anvisa na categoria de Produto para Saúde (correlato), essa irregularidade foi observada no cadastro do produto junto à Anvisa (25351.382606/2019-11), no sítio eletrônico <https://thoravirilv12.com/macho-alfa/>, acessado em 24/07/2020, e foi confirmada na resposta da empresa à notificação nº 572/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa, de 28/06/2020, protocolada nesta Anvisa em 20/10/2020;

2) Não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para fabricar produtos correlatos;

3) Deixar de responder integralmente a notificação 572/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa, de 28/06/2020, ao deixar de enviar à Anvisa cópia das correspondências encaminhadas aos distribuidores solicitando o recolhimento do produto irregular.

[...]

Notificada da autuação em 05/08/2021 (fls. 40/42), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/09/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com os documento de fls. 05/12 e 13/16 (publicidades do produto THORAVIRIL GEL PARA MASSAGEM).

Ressalta que a fabricação e comercialização de cosmético cadastrado como isento de registro/notificação na Anvisa (grau de risco 1), mas possuindo layout que remete a lubrificante íntimo, enquadrado na Anvisa na categoria de Produtos para Saúde (correlato), constitui infração sanitária.

Além disso, menciona que são infrações sanitárias não possuir Autorização de Funcionamento de Empresa da Anvisa (AFE) para fabricar produtos correlatos, e não responder integralmente à Notificação da Anvisa. Por fim, classifica o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 45/48).

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, o Ofício nº 637/2020/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. 20/v20), a Notificação nº 572/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 22/v22) e a resposta da autuada à citada Notificação, a qual não encaminha a cópia das correspondências encaminhadas aos distribuidores solicitando o recolhimento do produto irregular, comprovando a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

No que se refere ao cadastro/registro do produto como cosmético quando deveria ser produto para saúde, 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.

Acerca da ausência de AFE para fabricar produto para saúde, de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de fabricação e comercialização de produto para saúde, só poderia realizá-lo mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

No tocante ao descumprimento parcial da notificação, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência 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.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 Empresa de Pequeno Porte (CNPJ consultado em 29/03/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 51) e praticou condutas 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 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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), conforme**

**estabelecido abaixo:**

a) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e comercializar o produto THORAVIRIL GEL PARA MASSAGEM, indevidamente cadastrado nesta Anvisa como cosmético grau de risco 1 (isento de registro), quando deveria estar enquadrado na categoria de Produto para Saúde (correlato) (risco alto);**

b) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para fabricar produtos correlatos (risco alto);**

c) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por deixar de responder integralmente a notificação 572/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa, de 28/06/2020 (risco alto).**

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 29/03/2023, às 11:03, 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 **2317483** e o código CRC **250CB097**.