

DECISÃO N° 2320148, DE 30 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.259411/2021-93

AI5 nº 1214363214 - GGFIS - DF

Autuada: G.A.M. COSMETICOS LTDA - ME.

A empresa G.A.M. COSMETICOS LTDA - ME foi autuada em 30/03/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 27 e inciso I do artigo 67, da Lei 6.360/76; e inciso X do artigo 10 da Lei 6.437/77. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) fabricação e comercialização de produto cosmético irregular, denominado Minoxidil, com substância Minoxidil, proibida conforme a RDC 83/2016, de acordo com a Resposta da Notificação nº 467/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA;

2) não responder a Notificação nº 686/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ciente por Aviso de Recebimento em 30/10/2020.

[...]

Notificada da autuação em 23/08/2021 (fls. 17/19), 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 28/09/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com a publicidade irregular, às fls. 08, e com a cópia de resposta à Notificação nº 467/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, enviada por Pablo Malaman Alves Ferreira, de 28/09/2020, titular do sítio eletrônico promanbarber.com.br, que informou os dados da empresa fabricante do produto irregular, fls. 06/v06. Por fim, classifica o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista o uso de substância proibida em cosméticos (fls. 22/24).

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 mencionados anteriormente e com a Notificação nº 686/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o Aviso de Recebimento de fls. 10/11, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

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.

Cumprе 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).

Por oportuno, faço a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, no enquadramento legal da conduta de descumprimento de ato emanado da autoridade sanitária. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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 30/03/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27) e praticou condutas 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 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), conforme estabelecido abaixo:**

- a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar produto cosmético irregular, denominado Minoxidil, com substância Minoxidil, proibida conforme a RDC**

83/2016 (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder a Notificação nº 686/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ciente por Aviso de Recebimento em 30/10/2020 (risco alto).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDA 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 30/03/2023, às 11:57, 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 **2320148** e o código CRC **DDECC09F**.