

DECISÃO N° 2341536, DE 13 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.039077/2021-53

AIS nº 0558111217 - GGFIS - DF

Autuada: AGAPE INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA.

A empresa AGAPE INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA 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. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto DESODORANTE PARA ROUPAS VISTO BIO e DESODORANTE PARA ROUPAS FARM VISTO BIO, sem registro/cadastro na Anvisa, uma vez que o produto foi indevidamente cadastrado nesta Anvisa como cosmético, em detrimento do cadastro/registro como saneante, considerando que o produto é anunciado pela empresa como desodorante para roupas, não tem o propósito de ser um produto a ser aplicado na pele, o que foi observado no cadastro do produto na Anvisa, nos sítios eletrônicos <https://visto.bio/pages/adeus-desodorantes> e <https://visto.bio/pages/lp-como-funciona-vistobio>, acessados em 21/05/2020, irregularidade também confirmada na resposta da empresa à notificação nº 361/2020/SEI/COISC/DIRE4/Anvisa, de 09/06/2020, protocolada nesta Anvisa em 23/06/2020;

2) Não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para fabricar produtos saneantes.

[...]

Notificada da autuação em 09/08/2021 (fls. 53), a Autuada apresentou sua defesa em 24/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3336936/21-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 55), alegando, em suma, que a finalidade dos produtos é característica de cosmético, apesar de seu modo de uso ser nas roupas/saneante. Entende

que o processo deve ser arquivado, pois a CCOSM respondeu o protocolo SAT 2020343244 (da Vest Bio - detentora da marca e responsável pela comercialização) informando que o produto se tratava de cosmético, e mencionando que o conceito de saneante não condiz com o produto especificado como desodorante para roupas e que pode ser usado nas axilas. Ressalta que o desodorante para roupas é destinado para as axilas e para as roupas, não sendo exclusivo para roupas.

Diz que rescindiu contrato com a Vest Bio em fevereiro de 2021. Informa que os produtos Vest Bio atualmente não estão sendo fabricados por ela. Afirma que adotou as providências para que a Vest Bio cessasse a publicidade e a venda dos produtos, mas não foi atendida, e informa que não possui influência sobre a propaganda no site Vest Bio. Diz que não teve intenção de comercializar produto não regularizado e que adotou as medidas para resolver a situação após notificada pela Anvisa, cancelando as notificações na Anvisa, encerrando a fabricação e comercialização dos produtos e recolhendo os produtos do mercado. Pede a insubsistência do Auto de Infração ou, se não for o caso, aplicação de advertência, pois não é reincidente e não cometeu a infração, ou aplicação do menor valor de multa para não impossibilitar suas atividades.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com os documentos de fls. 26/30, 05/14, 35/44 e 18, e que a resposta da CCOSM ao protocolo SAT em 07/10/2020 foi de que um produto com uso axilar e em roupas deveria ser enquadrado como cosmético, mas o produto tendo a única função de desodorizar roupas não pode ser enquadrado como cosmético, conforme Anexo I da Resolução RDC nº 07, de 2015, pelo que conclui que a resposta da CCOSM para o produto DESODORANTE PARA ROUPAS VISTO.BIO não altera o motivo da autuação, pois a propaganda era voltada para aplicação somente em roupas, conforme verificado nos sítios eletrônicos ali indicados.

Ressalta que a irregularidade foi confirmada também na resposta da autuada à Notificação nº 361/2020/SEI/COISC/DIRE4/ANVISA, protocolada em 23/06/2020; que a finalidade declarada no processo de regularização nº 25351.579763/2019-48 em 07/10/2019 foi somente desodorante para roupa (SEI 1815950); e que o nome do produto direcionava apenas para essa finalidade. Relata que a

empresa solicitou alterações de finalidade e no rótulo, mas o processo foi cancelado em 31/08/2020, pois o nome do produto continuou direcionado a roupas (o nome do produto não pode ser alterado em produto cosmético isento de registro), além de que no sítio eletrônico o produto continuava sendo anunciado como desodorante de roupas.

Sobre o produto DESODORANTE PARA ROUPAS FARM VISTO.BIO (processo de regularização 25351.579699/2019-03), explica que foi cancelado pela própria empresa em 12/08/2020; que não houve alterações posteriores no processo; que é direcionado somente para roupas (nome, finalidade e rotulagem). Menciona que os rótulos anexados ao processo de regularização mencionavam o site visto.bio.com.br, além de que o art. 3º da Lei nº 6437, de 1977, não exclui a responsabilidade do fabricante. Sobre a alegação de que o uso era para axilas também, tal informação não se confirma com os processos de notificação eletrônica da própria empresa, pois indicavam apenas a função para roupas. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 57/60).

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.

No que se refere ao item 1 do AIS, 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/cadastro de um produto na categoria correta 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/cadastro na categoria adequada 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.

A respeito da alegação que não cometeu infração, não possui respaldo. A área técnica concluiu que a finalidade apresentada pela própria autuada nos processos de regularização foi apenas para aplicação em roupas, conforme transcrito a seguir das fls. 03:

[...]

Informamos que foram encontrados dois produtos com os dizeres "VISTO.BIO" no Sistema de Automação Eletrônico de Cosméticos (SGAS): DESODORANTE PARA ROUPAS FARM VISTO.BIO (Processo: 25351.579699/2019-03) e DESODORANTE PARA ROUPAS VISTO.BIO (Processo: 25351.579763/2019-48). Esses produtos pertencem a empresa AGAPE INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA, CNPJ: 08.540.561/0001-95, e foram cadastrados na categoria DESODORANTE CORPORAL (EXCETO DESODORANTE INTIMO) - GRAU 1. Porém, **esses produtos são indicados somente para a aplicação em roupas e, portanto, não são cosméticos.** A Coordenação de Cosméticos fará o cancelamento desses produtos."

(g.n.)

[...]

No que se refere ao item 2 do AIS, 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 fabricar e comercializar produtos saneantes (finalidade somente de desodorante para roupas, como o próprio nome diz), só poderia realizá-las 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.

Quanto às alegações de que rescindiu contrato com a Vest Bio em fevereiro de 2021 e que atualmente os produtos da Vest Bio não são por ela fabricados, não são capazes de descaracterizar as infrações sanitárias cometidas antes de fevereiro de 2021. Os documentos presentes nos autos do processo são provas suficientes do cometimento das infrações à época das denúncias considerando as verificações nos sítios eletrônicos e nos processos de regularização dos produtos no Sistema de Informação DATAVISA.

Acerca das providências adotadas após a notificação da Anvisa, 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.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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 é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 64) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 60).

No que se refere à capacidade econômica, a Autuada será classificada como Grande Porte, considerando a ausência de comunicação / atualização do porte junto à Anvisa, conforme previsto no item 5 do Ofício PAS nº 1-3051/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fls. 51), e que consta com o porte "Demais" em seu CNPJ consultado em 13/04/2023. Porém, à época da constatação da infração era Empresa de Pequeno Porte, conforme documento de fls. 18.

Nesse sentido, em que pese a indicação da Procuradoria Federal junto à Anvisa de que o porte econômico deve ser aferido quando da prolação do julgamento inicial (NOTA CONS Nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU), vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

Sobre esse tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que **“dupla visita” não é exigível** para condutas que possuam **alto** risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização. Isso equivale a dizer que, em estando presentes tais requisitos, a lavratura de auto de infração pela Anvisa não precisa ser precedida de uma ação educativa. 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, não observo nos autos circunstâncias 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\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

- a) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar e comercializar o produto DESODORANTE PARA ROUPAS VISTO BIO sem registro/cadastro na Anvisa, uma vez que o produto foi indevidamente cadastrado nesta Anvisa como cosmético, em detrimento do cadastro/registro como saneante (risco alto);**
- b) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar e comercializar o produto DESODORANTE PARA ROUPAS FARM VISTO BIO sem registro/cadastro na Anvisa, uma vez que o produto foi indevidamente cadastrado nesta Anvisa como cosmético, em detrimento do cadastro/registro como saneante (risco alto); e**
- c) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para fabricar produtos saneantes (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 13/04/2023, às 23:22, 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 **2341536** e o código CRC **FB2F8F50**.
