

DECISÃO N° 2907223, DE 11 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.657068/2021-49

AI5 nº 4318817216 - GGFIS

Autuada: FÊNIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.

A empresa **FÊNIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 01/11/2021 por Fabricar e comercializar o cosmético Máscara CollagenoPlastia Zap - Processo 25351.320707/2019-07, cadastrado na ANVISA como Grau de Risco 1 (isento de registro), com alegações na rotulagem, sendo necessário registro como Grau de Risco 2, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 13/12/2021 (fls. 21), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 30/05/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o Memorando nº 114/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 08/06/2021 (fls. 08/09), esclarece que o produto Máscara CollagenoPlastia Zap — Processo nº 25351.320707/2019-07, embora tenha sido notificado na ANVISA como isento de registro, na categoria Produto para Fixar e/ou Modelar os Cabelos - Grau 1, apresenta em sua rotulagem e no seu modo de uso características típicas de alisante de cabelos, o que o sujeita a obter registro nesta Agência. Ressalta que fabricar produtos cosméticos sem o devido registro, implica em riscos à saúde pública, por não ser possível averiguar a segurança, eficácia e qualidade dos produtos expostos à venda. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29/30).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/07, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos. Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 em análise, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 28), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 33) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 30).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à**

Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/04/2024, às 19:16, 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 **2907223** e o código CRC **06CEBF72**.
