

DECISÃO N° 2925811, DE 23 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.852545/2021-88

AI5 nº 2978275219 - GGFIS

Autuada: ESTAÇÃO Y INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.

A empresa **ESTAÇÃO Y INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 30/07/2021 por notificar produtos como Grau 1, isentos de registro, enquanto deveriam ter sido classificados como Produtos para Saúde, 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 23/11/2021 (fls. 127), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4877916/21-1), conforme fluxo de tramitação do Datavisa de fls. 128, alegando que o AIS em tela sofre de ausência de motivação, uma vez que não indicou quais as razões que justificariam que os produtos fabricados pela Autuada não seriam cosméticos, mas sim Produtos para Saúde. Sustenta que não haveria outra classificação possível, se não, a de cosmético, entendendo que sua classificação como Grau 1 está em consonância com a RDC nº 07/2015, tratando-se de cremes, loções, géis e óleos para o corpo, destinados a hidratação e refrescância, não possuindo ação antiestrias, anticelulite e/ou fotoprotetora. Diz que foi contratada pela empresa SSB Comércio e Eventos Ltda. para fabricar os nove produtos apontados como irregulares, e que a responsabilidade pela distribuição, comercialização e qualquer propaganda é da citada empresa. Indica que procedeu ao recolhimento dos produtos após a decisão da ANVISA em cancelar sua notificação. Requer a nulidade do AIS, com a conseqüente extinção do processo administrativo, ou caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 09/05/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a presente autuação está

motivada e fundamentada, de acordo com as provas contidas e acostadas ao processo, tais como o Memorando nº 54/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls.10/11) e os Ofícios nºs 169, 176, 177, 178, 181, 182, 183, 184 e 185, que determinaram o cancelamento das notificações dos produtos contidos no AIS. Explica que em todos os ofícios está presente, de forma irrefutável, o o motivo ao qual as notificações dos produtos registrados como cosméticos Grau 1 devem ser cancelados, já que se tratam de Produtos para Saúde. Esclarece que resta claro que a empresa notificou os nove produtos supracitados como cosméticos Grau 1, sendo que, produtos com estas características deveriam ser enquadrados como produtos para saúde, por possuírem características de lubrificantes. Conclui que ao serem apontadas irregularidades no nome, layout, rótulo e propaganda dos produtos, viu-se que a empresa autuada os classificou de forma negligente como cosméticos Grau 1, quando estão enquadrados como Produtos para Saúde. Assevera que, independentemente, de a empresa ser ou não a responsável pelas propagandas, as irregularidades constatadas sustentam-se devido aos vícios constantes no nome, layout e rótulo dos produtos. Finaliza que a Autuada não se exime da responsabilidade pela infração sanitária constatada, tendo em vista que a mesma era responsável direta pela produção dos produtos identificados como irregulares, bem como, pelas notificações canceladas, junto a esta ANVISA. Aponta a necessidade de se efetuar o correto enquadramento legal da conduta, afastando-se o item 5 do Anexo VIII da RDC nº 07/2015 e acrescentando-se a Regra 5 do Anexo II da RDC nº 185/2001. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 130/134)

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. 03/49, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Quanto às alegações de que procedeu ao recolhimento dos produtos após a decisão da ANVISA em cancelar sua notificação, ressalta-se que tal conduta não exige a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Com relação **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a substituição do item 5 do Anexo VIII da RDC nº 07/2015 pela Regra 5 do Anexo II da RDC nº 185/2001, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Acerca das 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 9.784/99.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 135), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 138) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 134).

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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, substituindo o item 5 do Anexo VIII da RDC nº 07/2015**

pela Regra 5 do Anexo II da RDC nº 185/2001, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesseis 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 23/04/2024, às 11:19, 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 **2925811** e o código CRC **336EBB87**.