

DECISÃO N° 2953527, DE 22 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.319658/2021-76

AI5 nº 3665888/21-0 - GGFIS - DF

Autuada: VANGUARDA COSMÉTICOS DO BRASIL EIRELI

A empresa VANGUARDA COSMÉTICOS DO BRASIL EIRELI foi autuada em 15 de setembro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts 2º, 12, 50 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/1976; c/c art. 2º, 7º do Decreto nº 8.077/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda nos endereços eletrônicos <https://www.hidraliso.com.br> e <https://www.bairrosantissimo.com/hidraliso-alisamento-de-chuveiro>, acessados respectivamente em 26/04/2021 e 10/05/2021, o produto “Hidra Liso”, 200 ml, sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa. 2) Fazer publicidade e expor à venda nos endereços eletrônicos <https://www.hidraliso.com.br> e <https://www.bairrosantissimo.com/hidraliso-alisamento-de-chuveiro>, acessados respectivamente em 26/04/2021 e 10/05/2021, o produto “Hidra Liso”, 200 ml, sem o devido registro na Anvisa. O produto estava irregularmente notificado nesta Agência e teve seu processo de notificação cancelado, pois é passível de registro.

[...]

Notificada da autuação em 2 de dezembro de 2021 (fls. 37/43, SEI nº 2388071), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de dezembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 7628720/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 48, SEI nº 2388071), alegando, em suma, que houve um erro interno por parte do setor de marketing que fez o rótulo do produto Hidra Liso 200 ml com a informação de alisante incorretamente e ainda que a notificação do produto ocorreu dessa forma por desatenção da farmacêutica responsável. Aduz que preferiu-se cancelar a notificação do produto, a trabalhar de forma irregular.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 8 de abril de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que resta claro que a empresa expos à venda produto notificado como cosmético GRAU 1, quando na realidade é um cosmético GRAU 2, pois possui finalidade de alisamento capilar, tendo esse a necessidade de registro, de acordo com a Resolução-RDC nº 7, de 2015. Acrescenta que ao analisar a defesa verificou que a empresa não trouxe a baila informações que tenha buscado sua regularização quanto a AFE, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 49, SEI nº 2388071).

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 de fls. 5/23, SEI nº 2388071 como o Procedimento número: 925871, o print das páginas com a publicidade e Consulta do CNPJ da autuada no Sistema Datavisa, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 fazer publicidade e expor à venda produto em comento, só pode 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.

Por outro lado, 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.

Portanto, ao fazer publicidade e expor à venda o produto cosmético sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 (SEI nº 2943598), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 57, SEI nº 2388071) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 49, SEI nº 2388071).

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 da infração cometida, 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), assim estabelecida:**

- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda nos endereços eletrônicos <https://www.hidraliso.com.br> e <https://www.bairrosantissimo.com/hidraliso-alisamento-de-chuveiro>, acessados respectivamente em 26/04/2021 e 10/05/2021, o produto “Hidra Liso”, 200 ml, sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa, (risco alto); e
- R\$ 8.000,00 (oito mil mil reais) por Fazer publicidade e expor à venda nos endereços eletrônicos <https://www.hidraliso.com.br> e <https://www.bairrosantissimo.com/hidraliso-alisamento-de-chuveiro>, acessados respectivamente em 26/04/2021 e 10/05/2021, o produto “Hidra Liso”, 200 ml, sem o devido registro na Anvisa, (risco

alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/05/2024, às 19:33, 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 **2953527** e o código CRC **647E0112**.
