

## **DECISÃO N° 2968640, DE 16 DE MAIO DE 2024**

**Processo nº 25351.196767/2021-17**

**AI5 nº 3420552217 - GGFIS - DF**

**Autuada: AGAPÉ INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA**

A empresa AGAPÉ INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA foi autuada em 27 de agosto de 2021 pela(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo o artigo 12 e o inciso I do artigo 67 da Lei nº 6360/1976; artigo 31 e Anexo VII do artigo 25 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Notificar indevidamente o produto de marca VISTA.BIO ANTISSEPTICO NATURAL por meio do processo 25351.06972712020-12, com alegações de produto "Natural" e "elimina vírus e bactérias" sem comprovação de eficácia, motivo pelo qual teve sua notificação cancelada em 17/02/2021 conforme comprovado por meio da resposta à NOTIFICAÇÃO Nº 278/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e informações da GHCOS, área responsável pelo registro de tal produto.

[...]

Notificada da autuação em 08 de dezembro de 2021 (fls. 48-49), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de dezembro de 2021 (SEI nº 2947359), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8424381/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 50). Protesta por sua idoneidade e que se tivesse conhecimento não fabricaria/notificaria produtos em desacordo com as normas.

Alega ter respondido imediatamente às solicitações da Anvisa, para resolução das situações não conforme e atuação no mercado de forma honesta. Relata que seu cliente havia realizado as análises e estudos clínicos para comprovação da ação antisséptica e segurança do produto. Que desconhecia não ser permitido o uso do termo "natural", bem como aponta que o

produto é composto de três insumos de origem não sintética, passíveis de comprovação.

Ressalta que solicitou ao cliente a suspensão das vendas do produto e exclusão do site, tão logo recebera a Notificação nº 278/2021, conforme comunicação via e-mail em 17/02/2021. Argumenta que no ano de 2021 não foram fabricados lotes do produto e, quando recebeu a notificação o produto já não estava no mercado, por isso, não foi realizado o recolhimento. Conta ter rompido o contrato de terceirização com a empresa fabricante Visto.bio, responsável pelo desenvolvimento, layout, comercialização e propaganda do produto.

Argumenta que não consentiu ou teve intenção de comercializar produto irregular e adotou todas as medidas para resolver a situação, cancelando as notificações de produtos fabricados para a Visto.Bio e respondendo às notificações recebidas da Anvisa. Requer a declaração de insubsistência do auto de infração ou a aplicação da penalidade de advertência. Acaso o entendimento seja pela aplicação de multa, pede que seja no patamar mínimo, considerando a situação econômica em meio à pandemia.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de abril de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 52-57), argumentando que na denúncia recebida em 27/03/2021, a propaganda apresentava o produto VISTO.BIO ANTISSEPTICO NATURAL como capaz de matar o vírus SARSCOV-2. Informa que o produto foi cancelado em 17/02/2021.

Relata a a análise da Coordenação de Cosméticos - CCOSM (fl. 54), na qual o produto apresenta irregularidades seguintes: como a inclusão da palavra "Natural" em seu nome; teste de eficácia não é aceito para comprovar ação antisséptica ou virucida de um cosmético; não foram apresentados parâmetros de aceitação para condução dos estudos; a rotulagem explora benefícios não comprovados. Sobre a notificação do produto, a CCOSM informa: "*O produto de marca Vista.Bio Antisséptico Natural classifica-se como um produto de Grau 02, sendo assim, notificado incorretamente nesta Agência por seus responsáveis e em desacordo com o art. 25 e item 14 do Anexo VIII da Resolução RDC nº 07/2015, 5, vejamos: Art. 25. Os produtos constantes do Anexo VIII estão sujeitos ao procedimento de Registro*".

Assevera que por se tratar de produto cosmético que necessita de registro, a Autuada infringe o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. Ao atribuir alegações não comprovadas, comete infração grave ou gravíssima, conforme artigo 67 da mesma lei. Ressalta a responsabilidade do detentor do registro ao prestar informações à Anvisa, a qual sendo descumprida configura descumprimento do artigo 31 da Resolução - RDC nº 07/2015.

Sugere o reenquadramento legal da conduta infratora como descumprimento do artigo 12 e inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976; artigo 31, artigo 25 e Anexo VIII, item 14 da Resolução - RDC nº 07/2015. Conclui que a infração está comprovada, não sendo descaracterizada pelo rompimento do contrato de terceirização. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 56), acompanhando o Parecer nº 573/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 40-41).

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 Auto de Infração Sanitária - AIS, considerando o parecer da área de registro no Ofício nº 99/2021/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. 23-24) e o Parecer nº 573/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 40-41), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, em 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.

Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem ser regularizados de acordo com seu grau de classificação, estabelecido na legislação sanitária. Produtos de Grau 2 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, que pode conter substâncias nocivas e até mesmo

proibidas de serem usadas em cosméticos, e os processos de produção e a segurança da sua utilização. Assim, os danos decorrentes do uso destes produtos podem ser reações alérgicas, queimaduras, irritações cutâneas, queda de cabelo, dentre outros.

Portanto, ao notificar indevidamente o produto VISTO.BIO ANTISSEPTICO NATURAL junto à Anvisa, a Autuada cometeu a infração sanitária.

No que se refere a alegação de atendimento imediato às exigências recebidas por meio da Notificação nº 278/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 30-31), interrupção de fabricação e comunicação ao cliente, cabe esclarecer que não desconstitui a irregularidade constatada pela área de registro, na análise da notificação do produto realizada pela Autuada. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Da mesma forma, a alegação de desconhecimento da norma não pode ser admitida como razão excusável. Do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância. Ademais, as normas foram publicadas em vernáculo, ou seja, no idioma oficial do país e em linguagem de fácil entendimento, especialmente para uma empresa do porte da Autuada.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, acolho a sugestão da área autuante, para realizar a exclusão do "Anexo VII do artigo 25 da Resolução - RDC nº 7/2015" e a inclusão do "artigo 25 e Anexo VIII, item 14 da Resolução - RDC nº 07/2015", por se tratar da correta indicação dos dispositivos infringidos, 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).

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 é MÉDIO PORTE - Grupo III (SEI nº 2969309), PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 62) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 56).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao artigo 12 e inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976; artigo 31, artigo 25 e Anexo VIII, item 14 da Resolução - RDC nº 07/2015, tipificada no artigo 10, inciso(s) IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA  
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/05/2024, às 20:08, 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](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 **2968640** e o código CRC **11D7CFAF**.

---