

DECISÃO N° 2971785, DE 12 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.658480/2021-86

AI5 nº 4321610212 - GGFIS - DF

Autuada: HIRO DO BRASIL INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA - EPP

A empresa HIRO DO BRASIL INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA - EPP foi autuada em 1 de novembro de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os artigos 12, 58 e 59 da Lei nº 6360, de 1976 c/c o artigo 7º e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o cosmético NATURAL THERAPY - ESCOVA DE BIOTINA - Processo 25351.454694/2017- 98, cadastrado na Anvisa Grau de Risco —1 (isento de registro), com a empresa AE BEZERRA AMORIM COSMÉTICOS - ME, com características de produto destinado ao alisamento dos cabelos descrito na rotulagem, nesse caso necessário registro em Grau de Risco — 2. O processo do produto foi cancelado em 3110512021. Foi verificada a exposição à venda do produto por meio do site www.mercadolivre.cwm.br

[...]

Notificada da autuação em 13 de dezembro de 2021 (SEI nº 2387824, fl. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de dezembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 7748863/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 2387824, fl. 26), alegando, em suma, que cumpriu a Notificação nº 392/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que suspendeu a produção, recolheu o produto do mercado, fez o descarte dos produtos e interrompeu a comercialização. Aduz que o produto em questão não foi fabricado pela Hiro do Brasil pois como informado na notificação anterior o produto tinha sido cancelado.

Isto posto, requer que o Auto de Infração Sanitária seja cancelado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de março de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada se mostram ineficazes para contestar a infração consignada no Auto de Infração Sanitária e pelo material acostado aos autos, restam comprovadas as irregularidades descritas, sendo de fácil constatação a perfeita adequação dos fatos concretos à tipificação preceituada na norma pertinente.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2387824, fl. 29).

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. 3/8, SEI nº 2387824, como a impressão da página onde o produto foi exposto à venda, imagem do rótulo do produto, consulta ao Registro Eletrônico de Cosméticos e Memorando nº 84/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, 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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto cosmético 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 sem registro 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.

No que se refere às providências tomadas para solucionar os problemas, insta consignar que era obrigação da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para

tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

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 Empresa de Pequeno Porte (SEI nº 2971783), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2387824, fl. 39) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2387824, fl. 29).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 39, SEI nº 2387824 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.433091/2019-25) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (06/04/2021). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), todavia, dobrada para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), em face da reincidência.**

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 13/06/2024, às 09:05, 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 **2971785** e o código CRC **AC05FF24**.