

DECISÃO Nº 3011390, DE 11 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.229748/2021-76

AIS nº 3482887217 - GGFIS - DF

Autuada: ESSENCIA DO CORPO INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA ME.

A empresa ESSENCIA DO CORPO INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA ME foi autuada em 03/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6360/1976; Parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e expor à venda no sítio eletrônico www.essenciadocorpobeauty.com.br, acesso em 07/04/2021, o produto ESSÊNCIA DO CORPO - CREME PARA OS PÉS COM UREIA 10%, sem este possuir registro junto à ANVISA.

2) Deixar de responder a NOTIFICAÇÃO Nº 267/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 26/04/2021, conforme evidenciado pelo AR - Aviso de Recebimento dos Correios, causando obstáculo à investigação realizada pela Anvisa relacionada ao produto citado.

[...]

Notificada da autuação em 20/12/2021 (fls. digitais 32 do SEI 2387776), a Autuada apresentou sua defesa em 04/01/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0052620/22-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 38 do SEI 2387776).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que colocou o produto à venda por um lapso, mas a situação já está sendo regularizada na Anvisa. Diz que não houve má-fé, mas descuido que já foi resolvido. Alega que não houve prejuízos à Anvisa ou aos consumidores. Menciona que teve dificuldades na notificação devido ao seu porte cadastrado na Anvisa estar incorreto. Alega que suas representantes não receberam a notificação, não podendo ser autuada pelo descumprimento da mesma. Ped

aplicação de advertência, e que possa produzir provas por todos os meios em direito admitidos para provar o alegado (testemunhal, documental e depoimento pessoal).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas provas de fls. 03 a 06, 11 e 12. Diz que a infração está caracterizada independentemente da intenção do autuado, e que está comprovado o recebimento da Notificação nº 267/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA por Estevam Gomes Dalmora.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 554/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. digitais 25/26, tendo em vista que "o uso de produtos sem registro pode comprometer a saúde do usuário, uma vez que em sua composição podem haver substâncias tóxicas ou não indicadas para uso em cosméticos"; e, ainda, porque "as condições de fabricação impactam diretamente em sua qualidade, pois, o durante o processo de fabricação podem ocorrer modificações destrutivas nas estruturas químicas dos constituintes do produto ou a contaminação por agentes químicos, físicos (poeira: resíduos de tinta; cimento e outros), biológicos (baratas, formigas, ilrina e pelos de ratos e camundongos) e microbiológicos (fungos e bactérias) podendo causar incapacitação, intoxicação e óbito" (fls. digitais 39/42 do SEI 2387776).

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. digitais 05/16 do SEI 2387776, como a denúncia recebida na Anvisa em 31/03/2021, a impressão da exposição à venda do produto no sítio eletrônico www.essenciadocorpobeauty.com.br, a comprovação de responsabilidade da autuada pelo sítio eletrônico

(registro.br/whois), a Notificação nº 267/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o seu Aviso de Recebimento com data de 26/04/2021, e a ausência de resposta da autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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 cosméticos 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.

Ainda, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

A alegação de que colocou o produto à venda por um lapso, mas a situação já está sendo regularizada na Anvisa, não é capaz de excluir a sua responsabilidade pela infração verificada. Além disso, a autuada não comprovou a regularização do produto

mesmo após a autuação. E mesmo que tivesse regularizado a situação, não descaracterizaria a infração, pois a providência de regularização posterior à atuação da Agência não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Quanto à alegação de que suas representantes não receberam a notificação, não possui respaldo. A empresa foi devidamente notificada, e o recebimento da notificação se deu na pessoa do Sr. Estevam Gomes Dalmora **no estabelecimento da empresa** (fls. digitais 23 do SEI 2387776).

Cumpra esclarecer quanto a produção de provas no PAS, que o momento adequado para solicitação de diligência e/ou produção de provas, seria quando da apresentação de defesa ou recurso, visto que a Lei 6.437, de 1977, não prevê um momento processual específico.

No entanto, o art. 38 da Lei n. 9784, de 1999, assim dispõe: “o interessado poderá, na fase instrutória e antes da tomada da decisão, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo”, e em seu §2º, determina que “somente poderão ser recusadas, mediante decisão fundamentada, as provas propostas pelos interessados quando sejam ilícitas, impertinentes, desnecessárias ou protelatórias”.

Registro, por oportuno que, apesar da previsão legal descrita acima, a autuada não juntou, por ocasião da defesa ou antes da presente decisão, nenhum documento para ser analisado por esta Agência.

Ressalto que a Lei nº 6.437, de 1977, não admite a prova testemunhal. As alegações dos fiscais no AIS têm presunção de legitimidade e caberia à autuada fazer prova em sentido contrário por outros meios admitidos em Lei.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do

art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Por oportuno, faço a exclusão do tipo V do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, da tipificação das condutas descritas na autuação, considerando que não há infração de propaganda de produto irregular, mas sim de exposição à venda de produto irregular. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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** (3011388), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 47 do SEI 2387776) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 41 do SEI 2387776).

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), conforme estabelecido abaixo:**

a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e expor à venda no sítio eletrônico www.essenciadocorpobeauty.com.br, acesso em 07/04/2021, o produto ESSÊNCIA DO CORPO - CREME PARA OS PÉS COM UREIA 10%, sem este possuir registro junto à Anvisa;**

b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por deixar de responder a Notificação nº 267/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 26/04/2021, conforme evidenciado pelo AR - Aviso de Recebimento dos Correios, causando obstáculo à investigação realizada pela Anvisa relacionada ao produto citado.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/06/2024, às 23:34, 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 **3011390** e o código CRC **1DE397A0**.
