

DECISÃO Nº 3022132, DE 18 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.312913/2021-50

AI5 nº 3655447212 - GGFIS - DF

Autuada: FRANRE - DISTRIBUIDORA DE COSMETICOS COM E IND LTDA ME.

A empresa FRANRE - DISTRIBUIDORA DE COSMETICOS COM E IND LTDA ME foi autuada em 15/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976; artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar o produto "Hidra Liso", 200 ml, lote 3813, data de fabricação, 14/04/2021, data de validade: 14/04/2023; e lote 3815, data de fabricação: 16/04/2021, data de validade: 16/04/2023, sem o registro na Anvisa, conforme evidenciado nos documentos "Notificação de Recolhimento de Produto" e "Mapa de Distribuição de Produtos", de 26/05/2021. O produto estava irregularmente notificado nesta Agência e teve seu processo de notificação cancelado, pois é passível de registro

[...]

Notificada da autuação em 02/12/2021 (fls. digitais 39/42 do SEI 2387779), a Autuada apresentou sua defesa em 16/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 7254128/21-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 43 do SEI 2387779).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que houve erro interno, pois o rótulo continha o dizer incorreto "alisante" e desatenção de sua funcionária em notificar o produto corretamente. Por fim, diz que cancelou a notificação do produto, considerando que estava irregular.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/03/2022 pela manutenção do AIS, pois a empresa não refuta o fato descrito, mas alega que houve erro interno, e que então cancelou a

notificação. Ressalta que o fato ocorrido é considerado infração sanitária, pois houve exposição dos consumidores a um produto irregular, contrariando as normas sanitárias. Em seguida, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 617/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. digitais 32/33 (fls. digitais 47/49 do SEI 2387779).

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 05/10 do SEI 2387779, como a **denúncia** recebida na Anvisa sobre o produto Hidra Liso contendo a manifestação da Gerência Geral de Cosméticos no sentido de que houve irregularidade e que o processo de notificação será cancelado (Procedimento nº 925871), e as consultas sobre o produto ao Sistema de Informação SGAS, onde mostra o **cancelamento da notificação pela Auditoria** em 17/05/2021, comprovando a autoria e materialidade da infração sanitária.

Restou configurada a infração por expor a venda produto cosmético irregular, pois a regularização correta para o produto em questão é o registro e não a notificação, considerando sua característica de alisante capilar (Parecer nº 617/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. digitais 32/33 do SEI 2387779).

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.

Cabe destacar que o responsável legal responde administrativamente e civilmente pelos atos praticados pro seus prepostos no âmbito da sua empresa. Se houve negligência por parte dos prepostos da autuada na rotulagem do produto ou na regularização do mesmo junto à Anvisa, tais atitudes de seus empregados devem ser resolvidas na esfera trabalhista, mas não ilidem o caráter infrativo da situação encontrada pela equipe de fiscalização sanitária.

Em análise aos autos, não há comprovação de que a própria autuada tenha cancelado a notificação, conforme alega, mas que a auditoria da Anvisa o fez (fls. digitais 10 do SEI 2387779).

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** (3021258), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 55 do SEI 2387779) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 49 do SEI 2387779).

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 de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 18/06/2024, às 09:49, 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 **3022132** e o código CRC **61C4E83D**.
