

## **DECISÃO Nº 3022596, DE 18 DE JUNHO DE 2024**

**Processo nº 25351.664509/2021-69**

**AI5 nº 4332355/21-3 - GGFIS**

**Autuada: COSTA DE FREITAS & COSTA LTDA**

A empresa COSTA DE FREITAS & COSTA LTDA foi autuada em 01 de novembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976; c/c artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar os produtos "Perfumador para ambientes Tulipa Verbena e Limão Siciliano", 5 L; lote 27548, data de fabricação 06/2021, validade 24 meses; "Perfumador para ambientes Tulipa Mamãe Bebê", 5 L; lote 27547, data de fabricação 06/2021, validade 24 meses e "Perfumador para ambientes Queridinho Tulipa", 5 L; lote 27550, data de fabricação 06/2021, validade 24 meses; sem o devido registro ou notificação na Anvisa, conforme constatado nas imagens da rotulagem dos produtos.

[...]

Notificada da autuação em 21 de dezembro de 2021 (fl. digital 64 do SEI nº 2383241), a Autuada apresentou sua defesa em 05 de janeiro de 2021 (SEI nº 3022542), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0068292/22-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. digital 66 do SEI nº 2383241), alegando, em suma, que encerrou as vendas do produto no ano de 2018 e por essa razão o registro junto à Anvisa não foi renovado.

Relata que possui, desde o ano de 2019, notificação apenas do produto "Aromatizante de Ambientes Tulipa", sob processo nº 25351.597348/2009-02, isento de registro, o qual é o único produto que fabrica na sua linha de ambientes. E, acrescenta ter anteriormente fabricado outros produtos, todos notificados.

Argumenta que a possível razão para o ocorrido seria uma falha na rotulagem do produto vigente, no qual poderia ter sido aposto o rótulo do produto descontinuado. Protesta não ter

razão para fabricar o produto com registro caduco, em detrimento do produto ativo. Requer a aplicação de penalidade de Advertência, considerando o grau de risco do produto objeto do processo nº 25351.597348/2009-02.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de maio de 2022 pela manutenção do Auto de infração Sanitária - AIS (fls. digitais 76-79 do SEI nº 2383241), argumentando que as alegações de defesa não desconstituem a infração objeto a autuação. Ressalta que a defesa da Autuada não contempla todos os produtos relacionados na descrição do AIS, estando implícito o reconhecimento da procedência da autuação.

Destaca que a infração pela fabricação e comercialização dos produtos está perfeitamente descrita, bem como, apontados os dispositivos infringidos na legislação sanitária e anexadas as provas das irregularidades. E classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. digital 78 do SEI nº 2383241).

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 seguintes documentos: Cópias de páginas de rótulo do produto denominado PERFUMADOR PARA AMBIENTES com a marca TULIPA nas versões "VERBENA E LIMÃO SICILIANO", "MAMÃE BEBÊ" e "QUERIDINHO TULIPA" em embalagens de 5L (fls. digitais 43-46 do SEI nº 2383241) com data de fabricação 06/2021, 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.

Antes de analisar os argumentos de defesa, cumpre registrar as informações contidas no Parecer nº 679/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 53-55 do SEI nº 2383241) da Coordenação de Fiscalização e

Inspeção Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC, que contém os detalhes da investigação que resultou na lavratura do AIS nº 4332355/21-3. Diante da denúncia recebida, a COISC notificou a empresa FERNANDA ZANCHET AROMAS, CNPJ nº 19.503.503/0001-08 para prestar esclarecimentos sobre os produtos que revendia. A empresa encaminhou imagens dos produtos que alegava ser regularizados.

Assim, a COISC solicitou à área de registro, Coordenação Saneantes informações sobre a situação dos produtos. A COSAN informou que a empresa possuía Autorização de Funcionamento - AFE para Saneantes e diversos produtos em situação regular. *"No entanto, não localizou Registro/Notificação para o produto denominado PERFUMADOR PARA AMBIENTES com a marca TULIPA e versões. Acrescentou que o termo Perfume e variações (característico de cosméticos) não é autorizado para produtos Saneantes"*.

Como se vê acima, o produto se encontrava irregular perante a Anvisa. No que se refere a alegação de que teria havido possível erro na rotulagem, não ilide a prática da infração. Não nenhuma comprovação de que o produto constante das embalagens fosse o produto regular "Aromatizante de Ambientes Tulipa". Cabe destacar que se a empresa encerrou a fabricação no ano de 2019, não poderia rotular os produtos data de fabricação em 2021. No mínimo demonstra não possuir controle de qualidade na sua linha de produção.

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. Os produtos que não passaram pelo processo de registro/notificação 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.

A Autuada não nega ser a fabricante dos produtos, além disso, consta comprovado que foram comercializados com a empresa a Fezz Aromas (FERNANDA ZANCHET AROMAS, CNPJ nº 19.503.503/0001-08), que atuava como revendedora dos produtos. Portanto, ao fabricar e comercializar o produto *PERFUMADOR PARA AMBIENTES com a marca TULIPA e versões* sem que esse estivesse regularizado 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 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 artigos 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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso, a empresa está classificada como MICROEMPRESA (SEI nº 3022543), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. digital 80 do SEI nº 2383241) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. digital 78 do SEI nº 2383241).

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 estabelecido:**

a) R\$8.000,00 (oito mil reais) por fabricar os produtos “Perfumador para ambientes Tulipa Verbena e Limão Siciliano”, 5L; lote 27548, data de fabricação 06/2021, validade 24 meses; “Perfumador para ambientes Tulipa Mamãe Bebê”, 5L; lote 27547, data de fabricação 06/2021, validade 24 meses e “Perfumador para ambientes Queridinho Tulipa”, 5L; lote 27550, data de fabricação 06/2021, validade 24 meses; sem o devido registro ou notificação na Anvisa;

b) R\$8.000,00 (oito mil reais) por comercializar os produtos “Perfumador para ambientes Tulipa Verbena e Limão Siciliano”, 5L; lote 27548, data de fabricação 06/2021, validade 24 meses; “Perfumador para ambientes Tulipa Mamãe Bebê”, 5L; lote 27547, data de fabricação 06/2021, validade 24 meses e “Perfumador para ambientes Queridinho Tulipa”, 5L; lote 27550, data de fabricação 06/2021, validade 24 meses; sem o devido registro ou notificação na Anvisa, conforme constatado nas imagens da rotulagem dos produtos.

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 18/06/2024, às 16:00, 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 **3022596** e o código CRC **45E778E4**.

---