

DECISÃO Nº 3023872, DE 19 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.657010/2021-03

AIS nº 4318665213 - GGFIS

Autuada: : SA COSMÉTICOS DO BRASIL LTDA.

A empresa **SA COSMÉTICOS DO BRASIL LTDA.** foi autuada em 01/11/2021 por "*fabricar e comercializar os cosméticos Vitaunhas Creme Restaurador (Processo Anvisa 25351.745126/2015-01) e Vitaunhas Base Amarga (Processo Anvisa 25351.746588/2018-20), cadastrados na Anvisa Grau de Risco — 1 (isento de registro) e não poderiam ter sido notificados nesta categoria regulatória, possuindo ainda finalidade terapêutica antifúngica, conforme rotulagem, em desacordo com a definição de cosméticos estabelecido no Anexo I art. 17 da RDC 07/2015*", conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 06/12/2021 (fls. 22 do SEI 2413748), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 7748874/21-2), conforme fluxo de tramitação do Datavisa de fls. 31 do SEI 2413748, alegando, em suma, a insubsistência do AIS, por não preencher os requisitos do art. 13 da Lei nº 6.437/77. Cita que o AIS não indica o local da infração e que a constatação de fabricação e comercialização dos produtos poderia se dar em qualquer lugar do território nacional. Diz que a fundamentação do AIS é genérica, não havendo a possibilidade de a empresa saber qual infração ensejou a lavratura do auto, não havendo como exercer o contraditório e a ampla defesa.

Afirma ter solicitado cópias do processo, mas não as recebeu. Explica que cumpriu a determinação constante da Notificação nº 417/2021, realizando todos os procedimentos cabíveis, não havendo que se falar em infração ou processo administrativo. Requer a nulidade do AIS e que seja extinto o presente processo ou, se este não for o entendimento, que seja devolvido o prazo para nova defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 07/06/2022 pela

manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária. Sobre as cópias do processo, diz que empresa foi informada sobre o deferimento do acesso às referidas cópias em 08/12/2021, dentro do prazo recursal, por meio da resposta ao protocolo SAT 2021330656. Acerca da alegada ausência do local no AIS verifica no AIS a identificação do infrator onde consta a empresa autuada, bem como todos os seus dados, acostados antes da descrição dos fatos. Menciona que todos os requisitos do art. 13 da Lei nº 6.437/77 estão enumerados no AIS face à empresa autuada, não procedendo a alegação de não haver a descrição adequada da infração e suas penalidades.

Ressalta a diferença entre notificação e autuação, sendo a primeira e medida cautelar da Agência, com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária, no caso a implementação da ação de recolhimento em todo o território nacional, de todos os lotes dos produtos Vitaunhas Creme Restaurador e Vitaunhas Base Amarga, uma vez que eles estavam indevidamente notificados como cosméticos e tiveram seus processos cancelados por esta Agência em 17/05/2021. Ressalta que a própria resposta da empresa, referente à Carta de Notificação de Recolhimento dos Produtos (fls. 09 do SEI 2413748) enviada aos distribuidores e clientes com a informação de recolhimento de produtos, denota a compreensão das infrações apontada. Destaca que a fabricação dos produtos ficou evidenciada por meio da disponibilização ao mercado, com a exposição à venda no sítio eletrônico www.dannycosmeticos.com.br, acessado em 29/04/2021. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 46/51 do SEI 2413748)

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77. No que se refere à alegada ausência do local da infração, tal informação consta no preâmbulo do AIS, na parte anterior à descrição dos fatos.

Acerca da disponibilização das cópias, consta às fls. 44 do SEI 2413748 a mensagem (e-mail) com o deferimento do pedido, não havendo que se falar em cerceamento de defesa.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 09/13 e 41/45, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Inicialmente, se faz necessária ressaltar a diferença entre a notificação recebida pelo Autuado e a presente autuação, explicando que a notificação se trata de medida cautelar da Agência, com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária, referindo-se o processo administrativo sanitário ao AIS lavrado, sendo que há apuração da infração com o contraditório e a ampla defesa do Autuado. Sempre que a irregularidade é caracterizada, como no presente caso, deve se apurar o descumprimento da norma sanitária, havendo o dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade, por meio de abertura de processo administrativo.

Quanto às alegações de que procedeu ao recolhimento dos produtos, atendendo à Notificação nº 417/2021, ressalta-se que tal conduta 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.

Acerca das demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 - ME (SEI 3005809), é primária no que se refere a

anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 56 do SEI 2413748) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 51 do SEI 2413748).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes.

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 9.784/99, **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.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/06/2024, às 09:00, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3023872** e o código CRC **D071D588**.