

DECISÃO N° 1152997, DE 08 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.588746/2018-11

AI5 nº 218/2018 - GGFIS

Autuada: FRIELO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME

A empresa FRIELO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME foi autuada em 17 de agosto de 2018 por "Fabricar e comercializar o cosmético TRIBOTOX ANTI FRIZZ - dourado - brilho intenso, marca Tribus Professional, lote 2461, fabricado em 18/01/2016, sem registro/notificação nesta Anvisa, também por apresentar teor de formaldeído acima do permitido, valor encontrado: 7,44 % p/p (valor máximo aceitável: 0,2% p/p), de acordo com o Laudo de Análise 790.00/2016, de 16/05/2016, realizado pelo Instituto Adolfo Lutz/SP;", infringindo o artigo 2º c/c inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360, de 1976; o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013; e Resolução RDC 15 de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 15 de outubro de 2018 (fls. 16), a Autuada não apresentou sua defesa, tramitando este processo à sua revelia.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de abril de 2019 (fls. 20-22) pela manutenção do AIS, argumentando que a exposição de produtos sem registro apresenta risco sanitário, visto que o registro de um produto garante a Anvisa avaliou as características do mesmo antes de sua comercialização e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21).

Destaco, ainda, da manifestação, análise acerca da gravidade da conduta praticada pela empresa Autuada:

[...]

No caso em tela, além de ser produto sem registro, ainda foi observada a presença de substância tóxica, de uso proibido: formaldeído, em concentração de 7,44%. Essa substância pode evaporar no caso da utilização do produto no cabelo juntamente com o uso de chapa aquecida, esse aquecimento leva evaporação do formaldeído (formol), podendo causar sérios problemas

de saúde: irritação nos olhos, nariz. O formal está associado ao risco de câncer nas vias áreas superiores, e pode provocar edema pulmonar e pneumonia, e nos casos mais severos, levar à morte.

[...]

Destacamos que a empresa Frielo do Brasil vem sendo autuada pela Anvisa nesses últimos meses para dezenas de cosméticos nos quais foi verificada a presença de formaldeído. A empresa deixou de responder as notificações da Anvisa, mas continua a produzir cosméticos de forma irregular, sem registro e utilizando formol de forma indiscriminada.

[...]

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. 02 a 05 e 10, como Ofício nº 124/COVISA; Laudo de Análise nº 790.00/2016; Despacho nº 24-220/2017-COISC, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada. A Autuada fabricou produto sem o devido registro/notificação neste órgão sanitário e utilizando o insumo formadeído em teor acima do permitido.

Verifico que houve um equívoco na indicação dos dispositivos infringidos e faz-se cabível, por oportuno, realizar o reenquadramento legal das condutas dispostas no AIS como sendo infração aos artigos 12 da Lei nº 6.360, de 1976; o artigo 7º e o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013; e a Resolução RDC nº 15, de 2013, tipificadas no art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437/1977, lembrando que, como consabido, os acusados se defendem dos fatos e não da tipificação legal (“O acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” - TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isto 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 (fls. 25), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 26) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 21).

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.

Entendo como circunstância agravante, prevista no artigo 8º, inciso VI, a reiterada ação infratora da empresa, visto que, conforme destacado pela área autuante, o uso do produto formado em seus produtos não registrados na ANVISA tem sido recorrente, conforme processos nº 25351.305030/2018-98 e 25351.107823/2018-43, o que comprova uma ação de má fé reiterada, quiçá dolosa. Ademais por meio da Notificação n.º 24-095/2016 – COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, a Autuada foi notificada a implementar a ação de recolhimento, em todo o território nacional, do produto e enviar documentos comprobatórios. Todavia não cumpriu com os prazos e não apresentou os documentos solicitados.

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 grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, §

1º, II, 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, promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração ao artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976; o artigo 7º e o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013; e a Resolução RDC nº 15, de 2013, tipificadas no art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437/1977 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), conforme abaixo individualizada:**

- fabricar e comercializar o cosmético TRIBOTOX ANTI FRIZZ - dourado - brilho intenso, marca Tribus Professional, lote 2461, fabricado em 18/01/2016, sem registro/notificação nesta Anvisa - infração ao artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976 e o artigo 7º do Decreto nº 8.077, de 2013- penalidade de multa no valor total de R\$ 12.000,00 (doze mil reais);

- apresentar teor de formaldeído acima do permitido - infração ao parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013; e a Resolução RDC nº 15, de 2013 - penalidade de multa no valor total de R\$ 12.000,00 (doze mil reais).

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/09/2020, às 18:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do



Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1152997** e o código CRC **160D157B**.
