

DECISÃO N° 1195877, DE 14 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.389705/2019-24

AI5 nº 253/2019 - COPAS/GGFIS

Autuada: VICTOR VARGAS DOS SANTOS

A empresa VICTOR VARGAS DOS SANTOS foi autuada em 08 de julho de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 e o inciso I do artigo 67, ambos da Lei nº 6.360, de 1976; o artigo 17 Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 07, de 2015; o parágrafo único do artigo 14 e o § 1º do artigo 15, ambos do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto ÓLEO PARA MASSAGEM ESSENCIALE COSMÉTICOS sem possuir registro na ANVISA, em 11/2015; 2) Rotular o produto ÓLEO PARA MASSAGEM ESSENCIALE COSMÉTICOS com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas para cosméticos, a saber: “para torcicolo, fisioterapia e fraturas ósseas, dor de ouvido, tratamento de varizes, tratamento e cicatrização de ferimento, descongestionante nasal, dor de dente, sinusite, higiene íntima, frigidez, infecção, hemorragias, tratamento de mama com nódulos e inflamações, câimbras e dores na coluna”

[...]

Notificada da autuação em 29 de outubro de 2018 (fls. 50), por meio de edital publicado no Diária Oficial da União nº 209, Seção 3, pág. 107, a Autuada não apresentou sua defesa prosseguindo 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 04 de fevereiro de 2020 (fls. 54-57) pela manutenção do AIS, argumentando que tomou conhecimento da infração sanitária por meio de notificação, registrada no sistema NOTIVISA desta Agência (fls. 03/04). No rótulo do produto constam alegações de propriedades terapêuticas e de saúde não aprovadas para cosméticos. Informação ratificada pela área de investigação, de que a Autuada fabricou e comercializou produto cosmético sem registro/notificação com finalidades terapêuticas não comprovadas. Por esses fatos, classifica o risco sanitário da

infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 56).

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. 03-04; 05-07; 11; 19; 32; 49, como Notificação - Notivisa nº 2016.03.001900 da DIVISA/BA; Fotografias do produto; Memorando nº 190/2016-GECOS/DIARE; Resolução - RE nº 1994, de 2016; Despacho nº 24-164/2018-COISC/GIPRO/GGFIS; Certidão de Diligências para Notificação da Empresa Autuada; 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.

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.

Portanto, ao **fabricar, comercializar e entregar**

ao consumo o produto ÓLEO PARA MASSAGEM ESSENCIALE COSMÉTICOS sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária. Destaque-se que o produto foi identificado no comércio local da cidade de Mairi-BA, com as seguintes indicações terapêuticas: “para torcicolo, fisioterapia e fraturas ósseas, dor de ouvido, tratamento de varizes, tratamento e cicatrização de ferimento, descongestionante nasal, dor de dente, sinusite, higiene íntima, frigidez, infecção, hemorragias, tratamento de mama com nódulos e inflamações, câimbras e dores na coluna”.

A área de registro às fls. 11, destaca no Memorando nº 190/2016-GECOS/DIARE, que as "indicações atribuídas ao produto, conforme denúncia citada no memorando, ressaltamos que as mesmas não estão condizentes com produtos enquadrados como cosméticos, uma vez que os mesmos não devem possuir menções terapêuticas, conforme disposto no artigo 17 da RDC nº 07/2015.

Além da Resolução - RE nº 1994, de 2016, que determinou a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto, no curso da investigação, consta que foram encaminhadas em vários momentos, notificações para a empresa, determinando o recolhimento do produto, porém, todas foram devolvidas pelos Correios ou não acessadas pela empresa no sistema da Anvisa.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

No caso, o porte econômico da Autuada está classificado como Microempresa (fls. 59), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 60) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 56).

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.

Com relação às circunstâncias atenuantes e agravantes, deixo de considerar a atenuante prevista no inciso V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, em razão da gravidade da falta cometida pela Autuada.

Ademais, consta às fls. 61, informação extraída do Sistema da Anvisa de que a Autuada possui Autorização de Funcionamento de empresa - AFE, concedida desde 07/02/2011, além de possuir vários produtos notificados ou registrados nesta Agência. Dessa forma, é totalmente inescusável a ação da Autuada, que mesmo tendo conhecimento da legislação sanitária, colocou no mercado consumidor, produto sem registro/notificação e, com alegações que podem trazer agravos à saúde. Diante disso, tenho como configurada a ação de má-fé da Autuada, circunstância agravante prevista no inciso VI do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977.

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, II, 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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), além da suspensão de venda e/ou fabricação do produto.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/10/2020, às 11:27, 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 **1195877** e o código CRC **5647A799**.
