

DECISÃO Nº 1220100, DE 05 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25.351.107797/2018-53

AIS nº 048/2018/COPAS - GGFIS

Autuada: MADARRO COMERCIAL DE COSMÉTICOS LTDA.

A empresa **MADARRO COMERCIAL DE COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 27/02/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 12 da Lei n. 6360/1976; Parágrafo único do artigo 14 do Decreto n. 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXIX e XXXI da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e comercializar o produto Brazilian Prime, escova progressiva, volume 1 litro, no sítio eletrônico www.madarro.com.br/brazilian.prime.html, acesso em 08/11/2016, sem que este produto possua registro/cadastro como cosmético na ANVISA;

2) Descumprir a Notificação número 24-171/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 08/11/2016, que determinava a SUSPENSÃO no prazo de 72 (setenta e duas) horas a veiculação de publicidades em todos os meios de comunicação e rede sociais dos produtos da linha Brazilian Prime, escova progressiva, por se tratar de produto sem registro/cadastro na Anvisa. O sítio eletrônico www.madarro.com.br/brazilian.prime.html, foi acessado em 21/12/2016, e a publicidade continuava a ser veiculada.

[...]

Notificada da autuação em 23/03/2018 (fls. 39), a Autuada não apresentou sua defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17/12/2018 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa respondeu a Notificação informando que o fabricante do produto Brazilian Prime Thermal Reconstruction Hair é a empresa Hequilibrium Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. - EPP, CNPJ 08.801.575/0001-15, citando que já não comercializa mais o produto há 60 dias, entretanto, não mencionou a suspensão das publicidades e não apresentou comprovação de suspensão.

O servidor autuante informa, ainda, que, em 21/12/2016, consultou novamente o sítio eletrônico

www.madarro.com.br e a rede social facebook e constatou a continuidade da publicidade dos produtos da linha BRAZILIAN PRIME; e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 43-46).

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 a denúncia recebida pelo sistema anvis@atende, protocolo nº 681284, sobre a utilização de dados falsificados como o número de registro no órgão de classe e o nome do responsável técnico na rotulagem dos produtos BRAZILIAN PRIME (fls. 02 e 04 a 10), o extrato do Datavisa, com a busca pelo CNPJ da empresa, indicando que o produto não possui registro nem notificação na ANVISA (fls. 20) e a Notificação n. 24-171/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA acerca da determinação de suspensão da veiculação da publicidade dos produtos da linha BRAZILIAN PRIME visto se tratar de produto não notificado ou registrado junto à ANVISA (fls. 22), 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 fazer publicidade e comercializar o produto Brazilian Prime, escova progressiva, volume 1 litro, no sítio eletrônico www.madarro.com.br/brazilian.prime.html, acesso em 08/11/2016, sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

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. 49), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 50) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 46).

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 (8.000,00 mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/11/2020, às 11:32, 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 **1220100** e o código CRC **DA7B5F14**.