

# DECISÃO Nº 1286092, DE 04 DE JANEIRO DE 2021

Processo nº 25351.848677/2018-18

AIS nº 1197760184 - GGFIS

**Autuada: FRIELO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.**

A empresa **FRIELO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 19/12/2018 por fabricar e comercializar produto cosmético com desvio de qualidade, segundo o Laudo de Análise 791.CP/2016. de 22/08/2016, do Instituto Adolpho Lutz/SP; e por deixar de prestar informações e entregar documentos solicitados pela ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 13/02/2019 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 20/43), alegando, em suma, que produziu um lote do produto objeto do AIS apenas como piloto destinado a um cliente específico, não havendo ainda registro na ANVISA, tendo o produto sido comercializado com o conservante formol sem a anuência da empresa. Complementa, informando que não produz mais produtos para o cliente e que este encontra-se cancelado na ANVISA, além de ter sido paga multa para a Vigilância Sanitária do município de Assis/SP. Requer seja cancelado o AIS em tela.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17/06/2019 pela manutenção do AIS (fls. 47/50), argumentando que o produto, por ser considerado alisante, estaria sujeito a registro na ANVISA e sua comercialização e exposição apenas poderia ocorrer após seu registro aprovado, o que não justifica o resultado da análise fiscal (presença de formol em cosmético). Assevera que a empresa não informa o nome do suposto cliente, a quem tenta responsabilizar pela adulteração de seu produto, além de não apresentar evidências que confirmem a suspeita. No que se refere à multa paga para a Vigilância Sanitária local, conforme informação da própria VISA local, a imposição da penalidade foi destinada a outro produto (Tribox Anti Frizz Duradouro - tribos Professional, lote 2461), também com formol,

destinado ao alisamento de cabelos, fabricado e comercializado de forma irregular e com risco sanitário pela presença de formol. Finaliza, atestando a ausência de resposta à Notificação nº 24-018/2017-COISC/GIPRO/GGFIS, o que dificultou as ações da Vigilância Sanitária. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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. 02/07, 09/11, 16 e 51/53, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, *verbis*: **"Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias."** Cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que

sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde, o que foi obstado pela autuada *in casu*, considerando que a mesma não prestou todas as informações solicitadas.

Com relação ao enquadramento legal das condutas dispostas no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 e do § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “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. 55), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 56) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 50).

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, promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração ao parágrafo único do art. 14, ao § 1º do art. 15 e ao art. 17 do Decreto nº 8.077/2013, e ao Adendo II da RDC nº 15/2013, tipificada nos incisos IV, XXIX e XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437/77, e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "fabricar e comercializar o produto cosmético Reconstrução Havaiana Tratamento Intensivo, lote 463, com desvio de qualidade"; e

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "descumprir a Notificação nº 24-018/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA".

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 04/01/2021, às 16:33, 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](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 **1286092** e o código CRC **17204B1A**.