

## **DECISÃO N° 2166741, DE 07 DE DEZEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.193340/2020-78**

**AIIS nº 0818352200 - GGFIS - DF**

**Autuada: FARMATIVA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**

A empresa FARMATIVA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA foi autuada em 18/03/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 13 da Lei nº 6.360/1976; artigo 31 da Resolução RDC 7/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto CREME ALISANTE LOLA VINTAGE GIRLS, Lote 02NOV2018, com formulação diferente da registrada/notificada nesta Anvisa, de acordo com Laudo de Análise 471.1.P.0/2019, emitido pela FUNED, e confirmado por esta empresa em resposta à Notificação n. 38112019,(SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (expediente 299870/19-0).

[...]

Notificada da autuação em 07/01/2021 (fls. 29), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita em 22/01/2021 (expediente nº 0286035/21-9), conforme o Relatório de Fluxo de Tramitação consultado em 07/12/2022, alegando, em suma, que fabricou em novembro de 2018 o lote 020NOV18 já contendo a nova formulação proposta por um equívoco, mas de imediato realizou o recolhimento do lote em todo o território nacional, conforme determinado na Notificação 423/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Diz que determinou ações preventivas junto ao Setor de Desenvolvimento e ao Setor de Assuntos Regulatórios para evitar novas ocorrências. Alega equívoco na autuação, pois a alteração na fórmula do produto CREME ALISANTE LOLA VINTAGE GIRLS - LOLA COSMETICS não foi efetivada, visto que o equívoco foi pontual, em apenas um lote e que foi devidamente recolhido do mercado. Conclui dizendo que houve violação ao princípio da razoabilidade, pois continua utilizando formulação autorizada e nenhum outro lote que utilizou fórmula modificada do produto CREME ALISANTE LOLA VINTAGE GIRLS - LOLA COSMETICS foi

comercializado. Pede que o AIS seja declarado insubsistente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/03/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa admite a fabricação de um lote com formulação não aprovada e que os argumentos apresentados não são capazes de descaracterizar a infração sanitária, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista que foi fabricado e comercializado com formulação diferente da registrada na Anvisa, e por se tratar de produto alisante (grau de risco 2), onde os componentes alterados na formulação estão relacionados a atividade de alisamento dos cabelos, oferecendo risco da liberação de substâncias irritantes durante o procedimento de alisamento (fls. 33/v34).

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 o Laudo de Análise 471.1P.0/2019 (fls. 04/v05) e as respostas às Notificações nº 246/2019 e 381/2019, ambas emitidas pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes - COISC, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária.

Apesar da argumentação da autuada, esta não logrou êxito em desconstituir a irregularidade perpetrada, tendo se resumido a justificar sua conduta (equivoco) e a informar as ações corretivas realizadas após a ação da fiscalização sanitária (recolhimento do produto).

Acerca da ação de recolhimento do produto, ressalta-se que 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.

Registro que para a configuração da infração sanitária, basta que uma unidade do produto tenha sido fabricada ou comercializada descumprindo as normas sanitárias.

Portanto, descabida a alegação de que a autuação violou o princípio da razoabilidade porque não foi comercializado outro lote com formulação não aprovada.

Com relação às 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, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Grande Porte Grupo II (Histórico de Porte da empresa no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA consultado em 07/12/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 07/12/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v34).

Insta consignar que deixou de considerar a certidão de primariedade de fls. 30, pois considerou a data da autuação (18/03/2020) como sendo a data do fato, em novembro de 2018, quando fabricou o produto com formulação diferente da registrada/notificada nesta Anvisa (fls. 01 e 04).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/12/2022, às 10:15, 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](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 **2166741** e o código CRC **84467EB3**.