

## **DECISÃO N° 1956660, DE 05 DE JULHO DE 2022**

**Processo nº 25351.208625/2020-11**

**AI5 nº 0874248201 - GGFIS**

**Autuada: PELO E PELE INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA.**

A empresa **PELO E PELE INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 20/03/2020 por fabricar e comercializar o produto Talco Pré Depilação Pelo e Pele, lote 113170629, data de fabricação 08/2017, data de validade 08/2019, sem registro e/ou notificação na ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 29/03/2021 (fls. 33), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 02/06/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a ANVISA recebeu o Ofício SEI/GDF nº 93/2019-SES/SVS/DIVISA/GEMEC, de 11/06/2019, encaminhando o Laudo de Análise nº 743.1P.0/2018, referente ao lote 113170629 do Talco Pré Depilação Pelo e Pele, fabricado pela empresa Pelo e Pele Indústria de Cosméticos Ltda., cujo resultado foi insatisfatório para o ensaio de validade da notificação, uma vez que o lote analisado foi fabricado antes da notificação na ANVISA. Ressalta que o produto não tinha registro na ANVISA até 04/04/2018 e a Autuada não possuía Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE para a fabricação de cosméticos. Destaca que após a empresa ter recebido a Notificação nº 168/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA para efetuar o recolhimento do referido lote, não foi protocolado por ela o relatório final de recolhimento e do comprovante do destino dado às unidades recolhidas, sendo necessária nova notificação. Acrescenta que em resposta a esta última, a empresa apresentou declarações fraudulentas referentes à comercialização do produto. Salaria, todavia, que de acordo com o mapa de

distribuição apresentado pela própria empresa em 22/07/2019, o produto foi comercializado em período anterior à data de notificação do produto e em quantidade bem acima do informado. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 40/44).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

Antes de passar a análise de mérito, verifico que a Autuada, CNPJ 09.185.104/0001-92 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 05/01/2022 (fls. 46) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/08, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, em 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.

Quanto 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 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 - ME (fls. 46), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 43).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à**

**Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/07/2022, às 15:21, 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 **1956660** e o código CRC **EADD9494**.