

DECISÃO N° 2025212, DE 26 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.238172/2020-57

AIS nº 0967306207 - GGFIS

Autuada: BIOZENTHI BIOTECNOLOGIA LTDA.

A empresa **BIOZENTHI BIOTECNOLOGIA LTDA.** foi autuada em 30/03/2020 por fabricar e comercializar o produto CREME FACIAL COM HIDRATAÇÃO E PROTEÇÃO SOLAR PURESUN, lotes GA076 e GB185 produzidos em 07/01/2019 e 18/02/2019, cadastrado na Anvisa como Cosmético Notificação Grau 1 (25351.572794/2018-97), atribuindo, ao mesmo, indicação de filtro solar, segundo embalagem do produto; por fabricar e comercializar o produto CREME FACIAL COM HIDRATAÇÃO E PROTEÇÃO SOLAR PURESUN, lotes GA076 e GB185 produzidos em 07/01/2019 e 18/02/2019, com formulação diferente da notificada nesta Anvisa no processo 25351.572794/2018-97, considerando as ordens de produção 2673 e 3304; e por notificar indevidamente o produto CREME FACIAL COM HIDRATAÇÃO E PROTEÇÃO SOLAR PURESUN, uma vez que o produto foi notificado como produto Grau 1, no entanto, a rotulagem apresenta como indicação de uso de filtro solar, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 12/01/2021 (fls. 69), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0322486/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 69), alegando, em suma, que efetuou o cumprimento de todas as exigências e orientações da ANVISA, entendendo que dita conduta não acarretaria na abertura do de processo administrativo. Informa que o produto está descontinuado desde 18/02/2019. Esclarece que produto Creme Hidratante Puresun é produzido pela Biozenth, mas é de propriedade da empresa Puresun Comércio Varejista de Cosméticos Ltda, CNPJ 33.905.313/0001-48, responsável por sua distribuição e venda. Aponta a regularização do produto e que

seu registro data de 06/01/2020, sob o nº 2669100100011, Processo nº 25351.356403/2019-70. Entende ter sido penalizada ao quando a empresa foi advertida nas notificações, recolheu, inutilizou e descartou o produto, suspendendo as vendas e a fabricação. Requer o encerramento do presente processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 07/06/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração de notificar o cosmético como grau 1, isento de registro, enquanto possui características grau 2, sujeito a registro, e fabricar lote com formulação distinta da notificada na Anvisa, está perfeitamente descrita, assim como estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a autuada e o preceito legal que as autoriza. Destaca o Parecer nº 123/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 63/64), mencionando que o risco associado é classificado como de gravidade alta, considerando que foi disponibilizado no mercado produto sem o devido registro junto à Anvisa e sem comprovação prévia dos requisitos técnicos para protetores solares estabelecidos na RDC nº 30/2012. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 75/77).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS.

Preconiza o art. 31 da RDC nº 07/2015 que a autenticidade e veracidade das informações prestadas à Anvisa são de responsabilidade do detentor do registro, sendo que qualquer irregularidade detectada pela ANVISA, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária pertinente, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis, e resultará no cancelamento do registro ou regularização do produto isento de registro nos termos desta Resolução.

E o § 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013 diz que a ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos da Lei nº 6.360/76, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente. Define que a propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.

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 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 73), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 71) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 76-v).

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 as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, 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 os riscos sanitários das infrações cometidas, 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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim estabelecida:**

1) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e comercializar o produto CREME FACIAL COM HIDRATAÇÃO E PROTEÇÃO SOLAR PURESUN, cadastrado na Anvisa como Cosmético Notificação Grau 1, atribuindo, ao mesmo, indicação de filtro solar;

2) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e comercializar o produto CREME FACIAL COM HIDRATAÇÃO E PROTEÇÃO SOLAR PURESUN, lotes GA076 e GB185 produzidos em 07/01/2019 e 18/02/2019, com formulação diferente da notificada nesta Anvisa; e

3) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por notificar indevidamente o produto CREME FACIAL COM HIDRATAÇÃO E PROTEÇÃO SOLAR PURESUN, uma vez que o produto foi notificado como produto Grau 1, no entanto, a rotulagem apresenta como indicação de uso de filtro solar.

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 26/08/2022, às 12:33, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2025212** e o código CRC **6926B012**.
