

## **DECISÃO N° 2071682, DE 28 DE SETEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.926109/2020-71**

**AIS nº 3048058202 - GGFIS**

**Autuada: BIODOMANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**

A empresa BIODOMANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA foi autuada em 08 de setembro de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o artigo 30, artigo 31, inciso III do artigo 63 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigo 8º do Decreto 8077/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar os produtos: a) INDUCOL JATO DE PLASMA RUGAS SAMANA, b) INDUCOL JATO DE PLASMA PESCOÇO SAMANA, c) INDUCOL JATO DE PLASMA CLAREAMENTO SAMANA, d) INDUCOL JATO DE PLASMA OLHOS SAMANA, com formulação diferente da registrada/cadastrada na Anvisa, segundo o que foi apurado nas Ordens de Produção dos lotes: 1901219 de 07/08/2019 (inducol rugas), 1998219 de 01/07/2019 (inducol pescoço), 1900219 de 25/07/2019 (inducol clareamento), 1899219 de 25/07/2019 (inducol olhos), uma vez que a formulação do produto foi alterada junto à Anvisa apenas em 04/12/2019;

[...]

Notificada da autuação em 03 de fevereiro de 2021 (fls. 53), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de fevereiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0641917/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 54), alegando, em suma, que fabricou em julho e agosto/2019, 30 (trinta) unidades dos produtos INDUCOL JATO DE PLASMA RUGAS SAMANA, INDUCOL JATO DE PLASMA CLAREAMENTO SAMANA, INDUCOL JATO DE PLASMA PESCOÇO SAMANA e INDUCOL JATO DE PLASMA OLHOS, devidamente notificados perante a Anvisa. Relata que no mês de dezembro/2019 recebeu Notificação da Anvisa solicitando a ordens de serviços dos respectivos produtos, o que foi regularmente cumprido e, em janeiro/2020 recebeu a segunda Notificação solicitando o

recolhimento dos produtos do mercado. Alega que procedeu o recolhimento e descarte e destaca que os referidos produtos sequer foram comercializados e não chegaram aos consumidores finais.

Ressalta que tão logo foi notificada acerca da distinção entre a fórmula do produto e a notificação na Anvisa, ou seja, em dezembro/2019, procedeu a alteração da notificação, exatamente em 04/12/2019, cancelando a notificação anterior. Alega que não há qualquer irregularidade ou descumprimento de qualquer notificação/Auto de Infração emitido pela Anvisa. Informa que a notificação dos produtos objeto do Auto de Infração está regular desde dezembro/2019 e que não fabricou mais os referidos produtos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de maio de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as ordens de produção encaminhadas pela própria empresa atestam a diferença entre as formulações dos produtos produzidos pela empresa e as formulações registradas na Anvisa. Destaca que somente após a Notificação, a empresa providenciou as correções necessárias e classificou o risco sanitário da infração como alto, de acordo com o Parecer nº 208/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa que dispõe que “produto cosmético sem fórmula definida em sua notificação, trata-se de produto desconhecido que pode causar sérios danos ao usuário, podendo acarretar danos irreversíveis.” (fls. 47-48, 61).

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. 18 a 27, como as ordens de produção dos produtos objetos do AIS, além de dados de controle de qualidade, liberação de lote e laudo de esterilidade; os documentos de fls. 28 a 43 que comprovam a data de alteração da notificação dos produtos junto à Anvisa; e o documento de fls. 44 como o Parecer

nº 428/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que confirma as divergências entre a fórmula do produto descrito nas ordens de produção e fórmula notificada na Anvisa. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a legislação sanitária, qualquer modificação, entre outros de fórmula ou alteração de elementos de composição dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

O art. 8º do Decreto nº 8.077, de 2013, por sua vez, preconiza que o registro dos produtos tratados no art. 7º, suas alterações e revalidações ficam sujeitos ao atendimento da Lei nº 6.360, de 1976, deste Decreto e dos demais requisitos técnicos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Neste sentido, faz-se imprescindível 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 que a formulação do produto notificada seja a mesma fabricada e constante na sua embalagem, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

No que se refere a alegação de que não houve descumprimento de qualquer Notificação emitida pela Anvisa é importante esclarecer que a autuação não se deu por descumprimento de Notificação, mas sim por fabricar e comercializar produtos com formulação diferente da registrada/cadastrada na Anvisa, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS). Ressalta-se que a Notificação e a Autuação têm objetivos distintos, pois a primeira visa impedir a continuidade da ação irregular, e a segunda visa apurar a infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977.

Destaca-se ainda que o atendimento ao determinado na Notificação e Resolução emitidas pela Anvisa não ilide a infração sanitária, que resta configurada. Tal providência consiste em dever da Autuada, dada a irregularidade constatada.

Isso 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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (EPP) (fls. 58), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 64) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 47-48, 61).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 56, pois considerou a data da autuação como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 2019.

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 total de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), assim estabelecida:**

**R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e comercializar o produto INDUCOL JATO DE PLASMA RUGAS SAMANA com formulação diferente da registrada/cadastrada na Anvisa (risco alto);**

**R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e comercializar o produto INDUCOL JATO DE PLASMA PESCOÇO SAMANA com formulação diferente da registrada/cadastrada na Anvisa (risco alto);**

**R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e comercializar o produto INDUCOL JATO DE PLASMA CLAREAMENTO SAMANA com formulação diferente da registrada/cadastrada na Anvisa (risco alto); e**

**R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e comercializar o produto INDUCOL JATO DE PLASMA OLHOS SAMANA com formulação diferente da registrada/cadastrada na Anvisa (risco alto).**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/09/2022, às 20:51, 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 **2071682** e o código CRC **6581105C**.

---