

DECISÃO N° 2735294, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.372735/2021-16

AI5 nº 1561425215 - GGFIS

**Autuada: BRASIL ART & CORES INDÚSTRIA COMÉRCIO
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.**

A empresa **BRASIL ART & CORES INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.** foi autuada em 23/04/2021 por fabricar e comercializar o cosmético PHMB SOLUÇÃO MASTER'S MED 0,2% - frasco, lotes 0012019 e 0022019, com desvio de rotulagem ao atribuir atividade terapêutica ao produto, 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 14/07/2021 (fls. 37), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita, conforme Expediente nº 2924448/21-2 do fluxo de tramitação do DATAVISA (fls. 39), alegando, em suma, que o produto objeto do AIS, foi cancelado pela ANVISA no dia 30/04/2020, sendo o ofício de cancelamento recebido pela empresa em 04/05/2020. Afirma que após essa data qualquer tipo de comercialização ficou suspensa, bem como, foram iniciadas as providências referentes ao recolhimento ao cliente, notificando-o sobre a necessidade de adequação da rotulagem. Informa, porém, que teve dificuldade no recolhimento do produto devido a tentativas infrutíferas com a empresa que adquiriu o produto, não havendo como efetuar uma rastreabilidade de forma precisa. Requer a insubsistência do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 11/07/2022 pela manutenção do AIS, argumentando ser inegável que a empresa fabricou e comercializou o produto cosmético PHMB SOLUÇÃO MASTER'S MED 0,2% - frasco, lotes 0012019 e 0022019, notificado como cosmético grau 1, quando na realidade trata-se de um cosmético grau 2, pois fora atribuído a ele diversas

alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA. Explica que a Autuada, ao rotular irregularmente o produto supracitado, atribuindo alegações não aprovadas pela ANVISA, infringiu diretamente o disposto no §3º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 41/47).

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, considerando os documentos de fls. 04/09, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 59 da Lei nº 6.360/76, não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

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 9.784/99.

Isto 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 40), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 50) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 46).

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 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\$ 16.000,00 (dezesseis 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/12/2023, às 11:47, 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 **2735294** e o código CRC **02321398**.
