

DECISÃO N° 3140484

Processo nº 25351.083121/2022-43

AI5 nº 4239213226 - GGFIS - DF

Autuada: EMM INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.

A empresa EMM INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 1 de junho de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 31 e inciso III do art. 63, da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar os lotes 201039 (Fab: 30/10/2020) e 210112 (Fab: 14/01/2021) do produto BUMBUM PERFEITO BUMBUM CREAM utilizando uma mistura de ingredientes denominada BIODC IP. Nesta mistura está presente o ingrediente "Methyl Nicotinate" o qual não consta na fórmula peticionada do produto BUMBUM PERFEITO BUMBUM CRÉAM e, ainda, não foi apresentado teste de segurança para tal ingrediente. Ressalta-se que não existem relatos na literatura científica de estudos que descrevam a segurança e a eficácia do nicotinato de metila com finalidades cosméticas, pois, a substância é um potente vasodilatador

[...]

Notificada da autuação em 13 de julho de 2022 (SEI nº 2477083, fl. 78), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de julho de 2022 (SEI nº 2477083, fl. 81) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4470218/22-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, alegando, em suma, que o produto foi devidamente notificado no órgão competente e a fabricação somente foi iniciada após a devida liberação.

Aduz que após a produção foi recebida a notificação que apontou possíveis inconsistências. Esclarece que parte das inconsistências foram justificadas, ficando apenas a ausência de um ingrediente de uma matéria prima composta.

Informa que o produto foi registrado como grau 2 na Anvisa em razão dos apontamentos da Notificação nº 115, de

2021, anexando todos os testes pertinentes.

Por fim, anexa os testes de segurança e eficácia do produto, demonstrando que, em momento algum o consumidor correu risco e que não houve nenhuma má-fé.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 1 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que ficou evidenciado que a fórmula praticada pela empresa estava em desacordo com a fórmula notificada, pois a empresa utilizava o componente não declarado METHYL NICOTINATE. Que em uma consulta à Coordenação de Cosméticos, foi constatada a ausência do ingrediente citado na rotulagem do produto e tal fato configura alto risco, uma vez que as pessoas com alergia ao componente não identificarão o ingrediente na rotulagem e destacou que os produtos cosméticos contendo nicotinato de metila não podem ser notificados, conforme ressalta o Parecer Técnico nº 5, de 23 de agosto de 2005.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2477083, fl. 85).

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. 3/5; 9/10; 23/31, e 69/71 do SEI nº 2477083, como o Procedimento número: 920290, a Notificação nº 115/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o Parecer nº 218/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a impressão do produto exposto a venda, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O art. 31, e 63, III da Lei 6.360 de 1976, prevê que:

Art. 31. As alterações de fórmula serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser

em regulamento.

[...]

Art. 63. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, — quando:

III — tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição.

No que se refere às providências tomadas para solucionar os problemas, insta consignar que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Quanto a alegação de que o em momento algum o consumidor correu risco, esclareço que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda, que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. No caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como alto.

No tocante ao argumento de que não houve má-fé, deve-se observar que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação. Logo, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta. Por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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 (SEI nº 3140481), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2477083, fl. 89) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2477083, fl. 85).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 115/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2477083, fl. 9), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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 de R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/08/2024, às 10:24, 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 **3140484** e o código CRC **8BF67DB2**.