

DECISÃO N° 3221904

Processo nº 25351.059824/2022-51

AIS nº 43/2022-COPAS - GGFIS

Autuada: FRIELO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.

A empresa **FRIELO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 04/02/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fabricar o produto MAXY BLEND LIZZ PROGRESS DE CHUVEIRO SEM FORMOL 200ML, que estava indevidamente notificado na ANVISA como COSMÉTICO GRAU 1, processo SGAS 25351.36744012020-47, teve sua notificação cancelada em 17/02/2021, entretanto possui alegações de alisamento capilar, que necessita estar registrado na ANVISA como COSMETICO GRAU 2. A fabricação do produto foi evidenciada através da disponibilidade do produto no mercado nos seguintes anúncios no Mercado Livre: <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1765366423-maxyblend-1izzprogressiva-de-chuveiro-mega-resultado-200m1- — JM#reco — item—pos/> acesso em 13/07/2021 e 19/07/2021;

2) Descumprir a Notificação n. 474/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 23/07/2021, que determinou a suspensão imediata da exposição à venda o produto da marca Maxy Biend Lizz Progress de Chuveiro Sem Formol 200m1, visto que os produtos não possuem registro na Anvisa, bem como implementar ação de recolhimento, em todo território nacional, de todos os lotes deste produto. A referida Notificação foi recebida pela empresa em 02/08/2021, conforme corroborado por Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo 13R474992397BR, entretanto não foi respondida pela empresa, obstando assim as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 17/05/2022 (fls. 40 - SEI 2361783), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/02/2023, pela manutenção do AIS (fls. 48-51 - SEI 2361783), argumentando que a irregularidade descrita no referido Auto de Infração Sanitária está precisamente comprovada, conforme os seguintes documentos: fls. 03/04 - a manifestação, da área sobre as irregularidades do produto; fls. 06/08 e 11/13 referente ao impresso com a divulgação do produto na internet descrita no AIS; fl. 14 referente ao cancelamento do produto do Registro Eletrônico de Cosméticos. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 50 - SEI 2361783).

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 a exposição à venda do produto na internet (fls. 10 -23 - SEI 2361783), a NOTIFICAÇÃO N. 474/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA determinando a suspensão do produto (fls. 25 - SEI 2361783) recebida em 02/08/2021, conforme AR dos correios (fls. 29 - SEI 2361783) e a RESOLUÇÃO RE Nº 2.921, DE 26 DE JULHO DE 2021 (fls. 28-SEI 2361783), 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.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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.

Portanto, ao fabricar o produto MAXY BLEND LIZZ PROGRESS DE CHUVEIRO SEM FORMOL 200ML, que estava indevidamente notificado na ANVISA como COSMÉTICO GRAU 1, sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 em análise, a empresa está classificada como Microempresa (SEI 3142052), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 56 - SEI

2361783) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 50 - SEI 2361783).

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 474/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 25 - SEI 2361783), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 56 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.848677/2018-18) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (29/06/2021). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 (dezesesse mil reais), todavia, dobrada para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) em face da reincidência, assim estabelecida:**

- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela infração número 1, conforme descrita no AIS supracitado.

- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela infração número 2, conforme descrita no AIS supracitado.

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/10/2024, às 10:57, 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 **3221904** e o código CRC **53A1A7FB**.