

DECISÃO N° 3270383

Processo nº 25351.074341/2022-86

AI5 nº 0520550226

Autuada: MARCO ANTONIO DE SOUZA COSMÉTICOS

A empresa MARCO ANTÔNIO DE SOUZA COSMÉTICOS foi autuada em 11/02/2022 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, rotular e comercializar o produto LOÇÃO DE CRESCIMENTO MINOXIDIL 8%, marca INFINITY LOOKS HAIR, sujeito à vigilância sanitária, sem registro na ANVISA, conforme constatado por meio do Ofício nº 232/2019-DSC-SS da Vigilância Sanitária do Município de Valinhos (inspeção realizada em 25/09/2019, 01/10/2019 e 07/10/2019);

2) Fabricar, rotular e comercializar o produto LOÇÃO DE CRESCIMENTO MINOXIDIL 8%, marca INFINITY LOOKS HAIR, sujeito à vigilância sanitária, conforme constatado por meio do Ofício nº 232/2019-DSC-SS da Vigilância Sanitária do Município de Valinhos (inspeção realizada em 25/09/2019, 01/10/2019 e 07/10/2019), sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA para tais atividade.

[...]

Notificada da autuação em 07/06/2022 (fls. 44- SEI 2361833), 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 24/02/2023 pela manutenção do AIS (fls. 50-53 SEI 2361833), argumentando que a norma sanitária dispõe que o produto não poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de regularizado no órgão competente e, no caso em tela, constatou-se que houve a comercialização do produto referenciado sem que o mesmo possuísse a devida notificação/registro nesta Agência. Salienta, ainda, ser

indispensável que uma empresa que fabrique e/ou comercialize produtos sujeitos à vigilância sanitária detenha a respectiva Licença Sanitária (AFE) para tal atividade. Nesse sentido, ressalta que as Notas Técnicas de fls. 24 e 30-31 (SEI 2361833) esclarecem que a empresa autuada não possui AFE para executar referida atividade. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 53- SEI 2361833).

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. 04-20 (SEI 2361833); a NOTA TÉCNICA N. 334/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 24 - SEI 2361833) e a NOTA TÉCNICA N. 235/2021/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 30-31 - SEI 2361833), 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.

Ademais, de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Portanto, ao fabricar, rotular e comercializar o produto LOÇÃO DE CRESCIMENTO MINOXIDIL 8%, marca INFINITY LOOKS HAIR, sem possuir registro e Autorização de Funcionamento junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Antes de passar a dosimetria da pena, verifico que a Autuada, CNPJ: 15.514.322/0001-26 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 05/03/2021 (SEI 3270383) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente, pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

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 3179119), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 37 - SEI 2361833) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado

como alto pela área autuante (fls. 53- SEI 2361833).

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 de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecido:**

- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por: 1) Fabricar, rotular e comercializar o produto LOÇÃO DE CRESCIMENTO MINOXIDIL 8%, marca INFINITY LOOKS HAIR, sujeito à vigilância sanitária, sem registro na ANVISA, conforme constatado por meio do Ofício n. 232/2019-DSC-SS da Vigilância Sanitária do Município de Valinhos (inspeção realizada em 25/09/2019, 01/10/2019 e 07/10/2019);

- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por: 2) Fabricar, rotular e comercializar o produto LOÇÃO DE CRESCIMENTO MINOXIDIL 8%, marca INFINITY LOOKS HAIR, sujeito à vigilância sanitária, conforme constatado por meio do Ofício n. 232/2019-DSC-SS da Vigilância Sanitária do Município de Valinhos (inspeção realizada em 25/09/2019, 01/10/2019 e 07/10/2019), sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA para tais atividade.

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
Autoridade Julgadora - Portaria n° 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 06/11/2024, às 15:33, 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 **3270383** e o código CRC **090DC9B3**.