

DECISÃO N° 3295669

Processo nº 25351.537582/2022-40

AI5 nº 2701350222 - GGFIS - DF

Autuada: L.B.C. - LABORATÓRIO BRASIL COSMÉTICOS LTDA - ME

A empresa **L.B.C. - LABORATÓRIO BRASIL COSMÉTICOS LTDA - ME** foi autuada em 10 de maio de 2022 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo art. 12 da Lei nº 6360, de 1976 c/c art. 7º do Decreto nº 8077, de 2013. A conduta foi tipificada no art. 10, IV da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o produto BTX QUTABO — Realinhamento Capilar - NATURIAM BRAZILIAN COSMETICS, conforme comunicado pela própria empresa em resposta à Notificação 674/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA. O produto em pauta foi irregularmente notificado como cosmético grau 1, mas com características típicas de alisante e, portanto, cosméticos grau 2 que requer registro sanitário prévio a comercialização e, por esse motivo, teve a notificações no sistema SGAS cancelada

[...]

Notificada da autuação em 12 de julho de 2022 (fl. 31, SEI nº2388298), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de julho de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4476660/22-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 43, SEI nº 2388298), alegando, em suma, que não conseguiu protocolar a defesa no dia 28 (quinta-feira), último dia do prazo porque havia indisponibilidade de sistemas na Anvisa e apresenta *print* de tela como comprovação.

Explica que trata-se de produto notificado pela empresa L.B.C LABORATÓRIO BRASIL COSMÉTICOS, que à época era estabelecida no município de Assis-SP e tinha como sócia a Sra. Ivanilda Emília da Silva, CPF nº 120.182.738-84, mas posteriormente o Sr. Alfredo Silva Miras CPF nº 303.006.898-61 passou a ser o responsável pela referida empresa e a estabeleceu no município de Embu das Artes. Isso posto, esclarece que nunca

comercializou o produto em questão.

Destaca que tão logo tomou conhecimento da notificação, entrou em contato com o único adquirente dos produtos comercializados, requerendo a suspensão imediata das vendas do produto BTX QUIABO - REALINHAMENTO CAPILAR - NATURIAM BRAZILIAM COSMETICS, bem como solicitou a devolução de todos que estivessem em estoque tendo sido prontamente atendido pela empresa que havia adquirido.

Enfatiza que pela característica do produto, bem como sua fórmula descrita no rótulo, denota-se que não se tratava de produto de grau 2. Destaca que o produto não apresenta em sua composição o componente "formaldehyde", mesmo sendo permitido na proporção de 0,2%, como previsto na Resolução-RDC nº 15, de 2013.

Aduz que em razão disso, não há que falar na classificação do produto como de risco grau 2 e que não pode prosperar qualquer penalidade contra a L.B.C.

Conclui, requerendo que não lhe seja aplicada qualquer penalidade à Autuada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 43/47, SEI nº 2388298), argumentando que considera tempestiva a defesa apresentada em razão da indisponibilidade dos sistemas que afetou o descumprimento dos prazos para protocolização por parte da Autuada.

Aduz, todavia que os argumentos apresentados carecem de fundamento e se demonstram ineficazes para contestar a infração.

Destaca que o produto teve sua notificação cancelada pela Anvisa em 20/07/2020 conforme resposta da CCOSM em resposta ao Procedimento de Ouvidoria nº 933489, fls. 3/6, SEI nº 2388298.

Conclui afirmando que restou caracterizada a comercialização do produto de maneira irregular, uma vez que esse não estava registrado, mas notificado na Anvisa.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 43, SEI nº2388298).

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. 15,18,19/26, como o Procedimento número 933489, impressão da anúncio no site, a Notificação nº 674/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/D1RE4/ANVISA e a cópia das NFs. 96, 110, 120, 138 e 238, emitidas pela Autuada, 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.

No que se refere às providências tomadas para retirar o produto irregular do mercado, 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.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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 MICROEMPRESA (SEI nº 3220571), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2388298) e praticou conduta cujo risco sanitário foi

classificado como ALTO pela área autuante (fl. 43, SEI nº 2388298).

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 674/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, (fl. 8, SEI nº2388298), 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\$ 8.000,00 (oito mil 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 19/12/2024, às 10:34, 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 **3295669** e o código CRC **EB405F71**.
