

DECISÃO N° 3295995

Processo nº 25351.392951/2022-69

AIS nº 4723708222 - GGFIS

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

A empresa **FRIELO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA. ME** foi autuada em 21/09/2022 por não responder à Notificação nº 117/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 12/02/2021, recebida em 25/02/2021, para a implementação da ação de recolhimento, em todo o território nacional, dos lotes da Máscara Blend Lizz Liso no Chuveiro Maxyblend Cosméticos, considerando que o produto apresenta finalidade de alisante de cabelos e encontra-se indevidamente notificado, 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 05/10/2022 (fls. 35 - SEI 2426956), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4896195/22-1), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (SEI 3297350), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Relata ter recebido notificação da VISA/Assis, em mãos, no dia 30/09/22. Alega já ter respondido a Notificação nº 117/2021, por carta, no mesmo ano de 2021. Esclarece ter produzido apenas um lote do produto (Lote: 2471 R3), objeto do Auto de Infração Sanitária, tendo sido o mesmo descontinuado e cancelado na ANVISA. Ressalta atender plenamente à legislação vigente quanto à retenção de amostras e rastreabilidade de produtos cosméticos fabricados. Anexa documentos e os trâmites efetuados desde a carta enviada ao cliente/distribuidor até a incineração do produto cosmético. Requer o indeferimento do AIS (SEI 2977518).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 22/11/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que no que pese a empresa

ter procedido à juntada dos documentos solicitados em resposta à Notificação supramencionada, estes não foram juntados no prazo assinalado por esta Agência. Salaria que referida notificação fora recebida pela Autuada em 25/02/2021, conforme corroborado pela Lista de Postagem, rastreio JU944770055BR, e não recebida em mãos pela VISA/Assis, no dia 30/09/22, como apontado pela empresa. Conclui que a irregularidade indicada no instrumento de autuação restou configurada. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 39/42 - SEI 2426956).

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, considerando os documentos de fls. 08/12 e 18/21 - SEI 2426956, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Acerca do descumprimento da notificação, cumpre 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. Saliento que a comprovação do recebimento da Notificação nº 117/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 12/02/2021, está acostada às fls. 21 - SEI 2426956.

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 Microempresa - ME (SEI 3225190), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (43 - SEI 2426956) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área atuante (fls. 42 - SEI 2426956).

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.

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\$ 8.000,00 (oito 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 22/11/2024, às 18:53, 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 **3295995** e o código CRC **77EF5EF7**.