

DECISÃO N° 3296802

Processo nº 25351.537675/2022-74

AIS nº 2701826221 - GGFIS - DF

Autuada: TERRA VIVA - COSMÉTICOS NATURAIS LIDA- ME

A empresa TERRA VIVA - COSMÉTICOS NATURAIS LIDA- ME foi autuada em 10 de maio de 2022 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o 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 QUIABO - NATURIAM BRAZILIAN COSMETICS, conforme comunicado pela própria empresa em resposta à Notificação 6275/2021/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 10 de junho de 2022 (fl. 32, SEI nº 2551088), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de junho de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4335059/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 35, SEI nº 2551088), alegando, em suma, que a última produção ocorreu em dezembro de 2020 anterior à data do cancelamento da notificação do produto, sem a devida regularização.

Aduz que a responsável técnica que estava registrada no momento da infração, embora fosse responsável técnica, não detinha o conhecimento técnico correlato. Nesse sentido, informa que logo após a empresa constatou em auditoria interna e externa a falha e veio a tomar medidas cabíveis para mitigar o problema. Informa ainda que o BTX QUIABO-NATURIAM BRAZILIAN COSMETICS foi retirado do mercado e todas as medidas cabíveis foram tomadas conforme orienta as RDC's.

Diante do exposto, solicita o arquivamento dos autos e se assim não for, requer a aplicação de multa no valor mínimo.

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. 41/45, SEI nº 2551088), argumentando que as alegações da Autuada carecem de fundamento bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária.

Destaca que a comercialização do produto de maneira irregular restou caracterizada uma vez que o produto não estava registrado na Agência, mas apenas notificado.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 41, SEI nº 2551088).

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. 3/10; 13/15, SEI nº 2551088, como o Procedimento nº 933489, a Notificação nº 675/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, as NF's 299, 306, 324 e o Parecer nº 91/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 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 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 ao desconhecimento da responsável técnica ressalto que do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro extrai-se que, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento (“Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”).

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 9.784/99.

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 3220492), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 50, SEI nº 2551088) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 41, SEI nº 2551088).

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

675/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 9/10, SEI nº 2551088), 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 23/12/2024, às 10:03, 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 **3296802** e o código CRC **59AC9907**.
