

DECISÃO N° 3116910, DE 13 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.851366/2021-23

AIS nº 297434/21-6 - GGFIS

Autuada: ANTONIO EUSTAQUIO RIBEIRO [REDACTED]

A empresa ANTONIO EUSTAQUIO RIBEIRO [REDACTED] foi autuada em 30 de julho de 2021 por "Expor à venda o produto KIT GEL CAPILAR 02 PASSOS, marca PERFECT BRASIL, no sítio eletrônico <https://www.magazineluiza.com.br/kit-gel-capilar-02-passos-perfect-brasil-cosméticos/p/hg0c2hh222/pf/kttc/>, acesso em 11/01/2021, sem este possuir registro ou origem definida", infringindo o artigo 12 e o inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 18 de outubro de 2021 (fls. digitais 63-64 do SEI nº 2395418), a Autuada apresentou sua defesa, por via postal, em 04 de novembro de 2021 (fls. digitais 65-81 do SEI nº 2395418), alegando, em suma, desconhecimento sobre a irregularidade do produto e que por isso, fora prejudicado. Afirma que adquiriu uma caixa do produto de seu fornecedor, tendo suspenso a venda e uso imediatamente após notificado, mantendo o produto disponível para recolhimento.

Relata que enviou o produto, por via postal, para a Anvisa, o qual foi devolvido com a orientação de que deveria realizar o descarte. Informa que o descarte foi realizado no aterro sanitário de Belo Horizonte. Argumenta que ao responder a notificação, enviou o "recibo de compra". Contudo, não soube informar o endereço do fabricante, porque adquiriu o produto de um vendedor da empresa em Vila Velha, mas, que conseguiu e informou os dados do fabricante.

Alega ser vítima do fabricante, visto que no rótulo haviam dados que não imaginava estarem em desacordo. Afirma ser uma microempresa e, que somente não encerrou suas atividades por falta de recursos financeiros. Afirma passar por dificuldades ante a pandemia sem auxílio do governo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de agosto de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. digitais 86-89 do SEI nº 2395418). Esclarece as circunstâncias que levaram à identificação das irregularidades na exposição à venda de produtos cosméticos da linha PERFECT BRASIL, conforme investigação conduzida pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes - COISC.

Relata que na imagem do produto constata-se na rotulagem dados inverídicos como "*dados inverídicos, como "produto isento de registro no MS, Portaria 71/96" e "Anvisa - 335/99"*" e, acrescenta: "*Não há, na rotulagem, CNPJ ou nome da empresa fabricante e não foram identificados nos sistemas DATAVISA e SGAS/COSMÉTICOS produtos com nome "Perfect Brasil". O produto da imagem é, portanto, irregular. Esses produtos estavam sendo comercializados pela, empresa autuada*".

Por fim, acompanha as conclusões da COISC no Parecer nº 460/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 54-57 do SEI nº 2395418) e classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. digital 88 do SEI nº 2395418).

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 as Cópias de imagem do produto Gel Texturizador Perfect Brasil (fl. digital 07 do SEI nº 2395418); Cópias de páginas do sítio eletrônico <https://www.magazineluiza.com.br/kit-gel-capilar-02-passos-perfect-brasil-cosméticos/p/hg0c2hh222/pf/kttc/>, acesso em 11/01/2021 (fls. digitais 08-17 do SEI nº 2395418); a Notificação nº 38/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 23-24 do SEI nº 2395418); a Resposta à Notificação (fls. digitais 25-31 do SEI nº 2395418); a Notificação nº 187/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 32-33 do SEI nº 2395418); a Resposta à Notificação (fls. digitais 32-

51 do SEI nº 2395418), 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 a alegação de desconhecimento sobre a irregularidade do produto e, prejuízo por culpa do fabricante, cabe esclarecer que não exclui a responsabilidade do Autuado. O artigo 12 da Lei nº 6.360/76 determina que "*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.*".

Os produtos que não possuem registro implicam que a empresa responsável por sua fabricação não comprovou a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos frente aos órgãos de Vigilância Sanitária. Assim, qualquer dos efeitos alegados é uma incerteza. Resta cristalina, pois, a obrigação da empresa, antes de iniciar a comercialização de seu produto cosmético, verificar sua regularidade junto ao órgão sanitário, qual seja, a Anvisa.

Com relação ao cumprimento de exigências, ressalte-se que o atendimento às notificações recebidas não ilide a infração sanitária praticada e comprovada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares. T

Tratou-se de medida cautelar determinada pela Anvisa para fazer cessar a irregularidade. A frase de advertência citada na defesa refere-se à possibilidade de abertura de um processo pelo descumprimento das exigências na notificação e, não sobre o fato irregular existente, qual seja, a propaganda e exposição à venda constatadas na investigação. Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, verbis:

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

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.

Com relação à capacidade econômica da empresa autuada, será considerada na dosimetria da penalidade, conforme prevê a Lei nº 6.437/1977 e, ainda observando as disposições da Lei Complementar nº 123, de 2006.

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 3116820), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. digital 93 do SEI nº 2395418) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. digital 88 do SEI nº 2395418).

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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/08/2024, às 13:08, 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 **3116910** e o código CRC **030C63BA**.