



DECISÃO N° 3602014

Processo nº 25351.243599/2022-39

AIS nº 1377323222 - GGFIS

Autuada: INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS PORTO BELO LTDA.

A empresa **INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS PORTO BELO LTDA.** foi autuada em 25/03/2022 por fabricar e comercializar o produto Shampoo Hidratação Intensa Pós Química Bello, lote nº 2020/122 antes da notificação do produto na Anvisa, conforme apontado no Laudo de Análise nº 611.1P.0/2021, emitido pelo Lacen/DF, conduta que infringe a legislação sanitária (artigo 12 da Lei nº 6.360/76), estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 13/06/2022 (fls. 21 - SEI 2746535), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (expediente 4344765/22-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 24 - SEI 2746535), alegando, em suma, que a distribuição ocorreu para a Distribuidora Sendas S/A - DF, segundo a qual o produto foi retirado da área de vendas dentro do prazo estipulado pelo Laudo de análise nº 611.1P.0, recebido em 01/07/2021. Enviou documentos sobre a não existência de produtos sem registro sendo comercializados pela empresa. Apresentou o e-mail de comunicação referente ao recolhimento e as notas fiscais do produto, bem como as conversas de WhatsApp com a distribuidora e o Relatório de Rastreamento dos Produtos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 21/05/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que, embora a empresa tenha se esforçado para prestar os esclarecimentos e contatar os demais clientes para o recolhimento, a fabricação e comercialização do produto antes da notificação apresenta risco sanitário, visto que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Explica que é preciso apresentar à Anvisa toda a documentação necessária, detalhes sobre o produto e estudos comprobatórios de eficácia e segurança, pois são determinadas exigências técnicas para cumprimento das normas sanitárias, podem ser exigidas modificações no produto, rótulo ou manual de instruções, entre outros procedimentos. Esclarece que a fabricação e comercialização destes produtos antes da notificação possibilita interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza e qualidade dos produtos. O risco sanitário da infração foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2936084).

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 do AIS, considerando os documentos de fls. 06/15 - SEI 2746535, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (SEI 3568573), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2981225), e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2936084).

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, 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 6.437/77.

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\$ 16.000,00 (dezesesseis 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 19/05/2025, às 17:53, 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 **3602014** e o código CRC **7A86878F**.