



DECISÃO N° 3467218

Processo nº 25351.322949/2021-41

AIS nº 1410425213 - GGFIS

Autuada: PHITOPLUS COSMETICOS LTDA ME.

A empresa PHITOPLUS COSMETICOS LTDA ME foi autuada em 12/04/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 e inciso I do artigo 67 da Lei 6360/1976 c/c artigo 7º e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar cosmético MONOFORT A - GOTA DE ALHO - TONICO CAPILAR, frasco c/ 60ml, sem registro/cadastro na Anvisa, com desvio de rotulagem ao informar na embalagem que se trata de outro produto: CAVALO DE OURO NANOVIN A, processo 25351.979456/2016-04, o que foi constatado através de denúncia entregue à Anvisa, onde constam fotografias do produto irregular, propaganda do produto na internet.

[...]

Notificada da autuação via Edital nº 2, publicado em 27/10/2022 (fl. 88 do SEI nº 2481167), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 91 do SEI nº 2481167).

Conforme se nota nos autos do processo, antes da publicação do citado Edital, foram realizadas três tentativas de notificação via postal, mas foram frustradas. As correspondências da Anvisa retornaram à Agência com as anotações dos Correios de: "mudou-se" (fl. 57 do SEI nº 2481167), "não procurado" (fl. 67 do SEI nº 2481167) e "não existe o nº indicado" (fl. 72 do SEI nº 2481167).

De acordo com o CNPJ atual da autuada, a mesma se encontra no mesmo endereço das duas primeiras tentativas de notificação - R Egito, 384, Pineville. Pinhais/PR (SEI nº 3388226), que restaram frustradas. Também houve tentativa de notificação da sócia administradora da empresa, Monica Cristina Benvenuti Saif (SEI nº 3467093 e fl. 60 e 72 do SEI nº 2481167), mas também não foi bem sucedida. Assim, entendo que a notificação via Edital já cumpriu sua função de dar ciência ao administrado.

Insta consignar que a autuada pediu informação e foi informada sobre o auto de infração recebido na caixa postal da sua empresa, conforme protocolo 2023057434, de 06/03/2023 (SEI nº 3462665).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/06/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas provas de fls. 25/26 e 42/44 do SEI nº 2481167 (fotografias do produto, contendo o CNPJ da autuada e o número do processo de outro produto, e a impressão da exposição à venda no site do Mercado Livre).

Relata que a área técnica Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes recebeu uma denúncia em relação ao cosmético MONOFORT A GOTA DE ALHO — TONICO CAPILAR, na qual consta a fotografia do produto contendo em sua rotulagem o número do processo de

notificação 25351.979456/2016-04, e que esse processo pertence ao produto regularizado CAVALO DE OUTRO NANOVIN A.

Diz que a fabricação e comercialização de produto sem registro apresenta risco sanitário, visto que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Informa que, com sua conduta, a autuada descumpriu o artigo 12 e o inciso I do artigo 67 da Lei 6360/1976 c/c artigo 7º e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto 8077/2013.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 171/2021 /SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 48/50, pois "o uso de produtos sem registro pode comprometer a saúde do usuário, uma vez que em sua composição podem haver substâncias tóxicas ou não indicadas para uso em cosméticos" (fls. 95/103 do SEI nº 2481167).

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 mencionados anteriormente (fls. 25/26 e 42/44 do SEI nº 2481167), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

O cosmético citado na autuação não se encontra regularizado perante a Anvisa, descumprindo o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976. Ainda, foi produzido com desvio de rotulagem ao informar na embalagem o processo 25351.979456/2016-04, que se trata de outro produto: CAVALO DE OURO NANOVIN A (fab. 01/2020), infringindo o inciso I do artigo 67 da citada Lei.

Destaco que a fabricação e a comercialização do produto irregular restou comprovada também pela disponibilização do mesmo ao mercado por meio da exposição à venda no site do Mercado Livre em 12/04/2021, conforme evidências de fls. 42/44 do SEI nº 2481167.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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** (SEI nº 3388226), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2568071) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 102 do SEI nº 2481167).

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 das infrações cometidas, 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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), sendo o valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela conduta de fabricar e comercializar cosmético sem registro sanitário, e R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela conduta de fabricar e comercializar cosmético com desvio de rotulagem.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/03/2025, 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 **3467218** e o código CRC **034D0CAC**.