

DECISÃO N° 3434128

Processo nº 25351.059108/2021-92

AI5 nº 3148917216 - GGFIS - DF

Autuada: HOZIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.

A empresa HOZIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA. foi autuada em 11/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1- Rotular o produto cosmético Unguento Massageador - Canela de Velho - 100 g, LOTE 036, Fabricação Setembro/2019, Validade 2 anos, com informações na rotulagem que causam erro ou confusão ao consumidor por não estarem de acordo com o aprovado pela ANVISA, a saber: 1.1. Consta. no rótulo o dizer "1000/6 NATURAL PRODUCT",.entretanto, o produto possui em sua formulação ingredientes sintéticos; '1:2. Indicações terapêuticas e de saúde não permitidas para produtos cosméticos,a-saber: "estimula a corrente sanguínea, àmeniza o cansaço nas pernas, coluna...", " ... promovendo um alívio na dor local", e" ... previne varizes...";

2- Fabricar o produto cosmético Unguento Massageador - Canela de Velho - 100 g, LOTE 036, Fabricação Setembro/2019, Validade 2 anos, contendo o ingrediente na sua formulação "canela de vélho " é nome popular da substância Miconia albirans leaf extract, que não está no rol de ingredientes cosméticos cadastrados no Sistema Eletrônico de Cosméticos (SGAS) e, conseqüentemente, não constá na formulação do produto apresertada no Peticionament(~Eletrônico, sendo assim a formulação utilizada no lote descrito é divergente da formulação informada na notificação do produto no SGAS processo 25351.158922/2018-93.,

[...]

Notificada da autuação em 20/12/2022 (fl. 148 - SEI 2682289), a Autuada apresentou sua defesa em 23/12/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 5093027/22-7)

conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 161 - SEI 2682289), constando os seguintes anexos: Espelho da Petição; Contrato/Estatuto Social e Formulação da solicitação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/10/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária (SEI 3434209), argumentando que, apesar do autuado ter apresentado defesa contendo espelho da petição, contrato social e formulário de solicitação, não foram apresentadas, contudo, alegações do autuado referentes ao Auto de Infração Sanitária nº. 869/2021. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3434209).

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 o Ofício SES/SUBVS-SVS-DVMC nº 363/2020, de 27/05/2020, fl. 05 - SEI 2682289; o extrato SGAS do Cancelamento de Registro do UNGUENTO MASSAGEADOR CANELA DE VELHO - PIERRY WERMON, em 10/02/2020, fl. 17 - SEI 2682289; e a RESOLUÇÃO-RE Nº 2.329, de 06/07/2020, fl. 26 - SEI 2682289, 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.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação

de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

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 em análise, a empresa está classificada como empresa de pequeno porte (SEI 3434123), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2764713) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fSEI 3434209).

Observados os pressupostos dos artigos 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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecido:**

- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) pela infração número 1;

- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) pela infração número 2.

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/02/2025, às 14:38, 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 **3434128** e o código CRC **EAB3500B**.
