

DECISÃO N° 3427219, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2025

Processo nº 25351.161864/2021-81

AI5 nº 3351659216 - GGFIS

Autuada: W.R. SOARES - INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME.

A empresa W.R. SOARES - INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME foi autuada em 25/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 12, Artigo 50, Artigo 59, inciso I do artigo 67 da Lei 6.360/ 1976; parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, I, IV, XV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1- Fabricar o produto SHAMPOO SEM SAL MAYCREME COSMÉTICOS -CABELO E BARBA, fragrância extratos naturais Jaborandi e Alecrim, número de lote ilegível, data de fabricação e validade ilegíveis, sem possuir registro na ANVISA como cosmético;

2- Fabricar o produto SHAMPOO SEM SAL MAYCREME COSMÉTICOS -CABELO E BARBA, fragrância extratos naturais Jaborandi e Alecrim, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), concedida pela ANVISA para a atividade de fabricação de cosméticos;

3- Rotular o produto SHAMPOO SEM SAL MAYCREME COSMÉTICOS -CABELO E BARBA, fragrância extratos naturais Jaborandi e Alecrim, informando que o produto possuía registro na ANVISA de número 25351.840115/2017-37, entretanto, o número citado não existe no banco de dados da ANVISA, sendo assim uma informação falsa que pode causar erro ou confusão ao consumidor, que pode acreditar que o produto está regularizado;

4- Não responder à NOTIFICAÇÃO nº 398/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 11/06/2021, que solicitava informações acerca dos lotes fabricados e solicitando o recolhimento destes do mercado. A referida Notificação foi recebida em 16/06/2021, conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreio BR474981669BR, entretanto, não foi respondida pela empresa, obstando as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 06/03/2023 (fl. 72 do SEI nº 2659611), a Autuada apresentou sua defesa via postal em 13/03/2023 (fls. 58/69 do SEI nº 2659611).

Em sua defesa, a autuada alega, em suma, que os produtos citados na notificação, Shampoo Sem Sal Maycrene-Cabelo e Barba, foram recolhidos e enviados para coprocessamento.

Informa ter obtido sua Autorização de Funcionamento (nº 4043877); ter contratado equipe especializada na área regulatória para tratar de todos os assuntos documentais; ter realizado a notificação do Shampoo For Men Maycrene (processo nº 25351.342318/2022-20); e ter adquirido equipamentos adequados para evitar desvio de rotulagem.

Diz que a fábrica ficou fechada até a sua regularização (em 24/03/2022 - AFE) e que não existia ninguém no endereço de fabricação. Alega que, de forma equivocada, perdeu o prazo de resposta para a Notificação 398/2021. Relata que teve dificuldade para obter suas licenças, mas conseguiu se regularizar. Reconhece os erros do passado e diz que não houve má-fé de sua parte.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/10/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pela fotografia da rotulagem do produto; pelo comprovante de recebimento da Notificação nº 398/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, com data de 16/06/2021; e pela consulta ao cadastro da empresa no Sistema de Informação Datavisa.

Afirma que a autuada descumpriu a legislação sanitária ao fabricar produto cosmético sem possuir registro sanitário e sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e por não responder à notificação Anvisa. Tais condutas estão tipificadas na Lei nº 6437, de 1977.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 500/2021/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 21/22 (fls. 78/83 do SEI nº 2659611).

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 e a manifestação da Coordenação de Cosméticos da Anvisa - CCOSM no protocolo 927321 (fls. 05/18 do SEI nº 2659611), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

De acordo com a área técnica CCOSM, não foi localizado no banco de produtos regularizados na Coordenação de Cosméticos o processo 25351.840115/2017-37, e não foi encontrado no SGAS nenhum processo para o CNPJ 24.836.346/0001-92. Diz ainda que o CNPJ está cadastrado no DATAVISA, mas não possui nenhum processo de produto (fl. 05 do SEI nº 2659611). Portanto, comprovadas as irregularidades na fabricação do produto.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de fabricação de produto cosmético, só poderia realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Ainda, de acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, 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.

Importante ressaltar que o registro de um produto

garante que foram comprovadas à sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Acerca das providências de regularização, contratação de pessoal e aquisição de equipamentos, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, “(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

No que se refere à conduta descrita no item 4 do AIS, está comprovada pelo Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreio BR474981669BR. Se a autuada recebeu a Notificação nº 398/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA em 16/06/2021, deveria tê-la respondido nos prazos ali fixados, mas não o fez.

Acerca da alegação de que perdeu o prazo de resposta para a Notificação 398/2021 por equívoco, não é capaz de descaracterizar a infração sanitária.

Cumprido destacar 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.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

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 **Microempresa** (SEI nº 3387922), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2674710) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 82 do SEI nº 2659611).

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o produto SHAMPOO SEM SAL MAYCREME COSMÉTICOS -CABELO E BARBA, fragrância extratos naturais Jaborandi e Alecrim, número de lote ilegível, data de fabricação e validade ilegíveis, sem possuir registro na ANVISA como cosmético;**

b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o produto SHAMPOO SEM SAL MAYCREME COSMÉTICOS -CABELO E BARBA, fragrância extratos naturais Jaborandi e Alecrim, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), concedida pela ANVISA para a atividade de fabricação de cosméticos;**

c) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por rotular o produto SHAMPOO SEM SAL MAYCREME COSMÉTICOS -CABELO E BARBA, fragrância extratos naturais Jaborandi e Alecrim,**

informando que o produto possuía registro na ANVISA de número 25351.840115/2017-37, entretanto, o número citado não existe no banco de dados da ANVISA, conforme descrito na autuação;

d) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder à Notificação nº 398/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 11/06/2021, recebida em 16/06/2021.

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 10/02/2025, às 16:14, 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 **3427219** e o código CRC **843A757B**.