

DECISÃO Nº 3425822

Processo nº 25351.867775/2021-41

AI5 nº 3013144218 - GGFIS

Autuada: PHISALIA PRODUTOS DE BELEZA LTDA.

A empresa **PHISALIA PRODUTOS DE BELEZA LTDA.** foi autuada em 02/08/2021 por fabricar e comercializar o produto cosmético infantil Shampoo Marca TRA LÁ LÁ Kids, lote 69101, val. 20/04/2020, registrado pelo nº de processo 25351.380160/2010-01, com desvio de qualidade, por apresentar divergência entre a arte final notificada e o produto comercializado, apontado no Laudo de Análise 1219.1P.0/2019 e confirmado pelo Laudo de Análise nº 1219.1P.0/2019/IOM/FUNED, realizado pelo FUNED-MG, qual seja, resultado **INSATISFATÓRIA QUANTO AO ENSAIO DE ROTULAGEM PRIMÁRIA**, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 23/11/2021 (fls. 19/20 - SEI 2673826), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (SEI 2848977), afirmando, em suma, que fez a alteração de sua rotulagem. Disponibilizou o Contrato Social e as suas atualizações, formulários de cosméticos, modelos propostos de rotulagem e a solicitação de alteração de rotulagem do produto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 21/03/2024 pela manutenção do AIS, argumentando a empresa não se defendeu das irregularidades constantes no Auto de Infração, apenas informando à ANVISA que fez a alteração de rotulagem. Conclui que a empresa fabricou e comercializou o produto com desvio de rotulagem, contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, fato esse perfeitamente descrito no Auto de Infração. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2859382).

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. 03/06 - SEI 2673826, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final. Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso 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 Grande Porte - Grupo I (SEI 2876055), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2876063) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2859382).

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, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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 ADVERTÊNCIA.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/02/2025, às 10:38, 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 **3425822** e o código CRC **D98B517F**.