

DECISÃO Nº 3868919

Processo nº 25351.632113/2022-33

AIS nº 5042871223 - GGFIS - DF

Autuada: PRO NOVA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

A empresa PRO NOVA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA foi autuada em 12/12/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 13, e artigo 67, inciso I, da Lei 6.360/1976; artigo 31 da RDC 7/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XV, XVI e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e rotular o cosmético COLÔNIA - GIBY & GABY, marca GIOVANNA BABY, lote 029178, fabricação 05/2021, validade 05/2024, contendo informações na rotulagem e com apresentação comercial diversas das prestadas em seu processo de registro/notificação na ANVISA, evidenciadas em laudo de análise fiscal número 1350.1P.1/2021/IOM/FUNED, emitido pela Fundação Ezequiel Dias – FUNED, de 21/10/2021, que apresentou resultados insatisfatórios para os seguintes ensaios:

1.1. Análise de rotulagem – os componentes da formulação descritos na rotulagem analisada, são diversos dos componentes da formulação do produto registrado, a saber: Rótulo comercializado: Composição: AQUA; PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL; BHT; PHENOXYETHANOL; ETHYLHEXYLGLYCERIN; TETRASODIUM EDTA; CITRIC ACID; HYPNEA MUSCIFORMISEXTRACT; GELIDIELLA ACEROSA EXTRACT; COCOS NUCIFERA FRUIT EXTRACT; ALPHA-GLUCANOLIGOSACCHARIDE; GOSSYPIUM HERBACEUM EXTRACT; POLYMNIA SONCHIFOLIA ROOT JUICE; POTASSIUM SORBATE; XANTHAN GUM; PARFUM; BUTYLPHENYL METHILPROPIONAL, CITRONELLOL; COUMARIN; GERANIOL; D-LIMONENE; LINALOOL. Notificação do Produto na Anvisa: Componentes da fórmula: XANTHAN GUM/ POLYMNIA SONCHIFOLIA ROOT JUICE/ GOSSYPIUM HERBACEUM EXTRACT/ ALPHA-GLUCAN OLIGOSACCHARIDE/ COCOS NUCIFERA FRUIT EXTRACT/ GELIDIELLA ACEROSA EXTRACT / HYPNEA MUSCIFORMIS EXTRACT ETHYLHEXYLGLYCERIN/ PHENOXYETHANOL/ TETRASODIUM EDTA/ PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL/ AQUA/ CITRIC ACID/ BHT / PARFUM;

1.2. Análise da Notificação – o número de processo de registro / notificação declarado no rótulo quer seja 25351718094/2019-36, descreve que o produto comercializado consiste em uma apresentação comercial contendo embalagem primária e secundária (frasco de plástico + cartucho de cartolina). Todavia o produto recebido para análise fiscal foi comercializado apenas com embalagem primária, divergente do que foi declarado pela empresa fabricante em seu processo de registro / notificação na ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 27/12/2022 (fl. 48 do SEI nº 2736621), a Autuada apresentou sua defesa em 12/01/2023 via sistema Solicita, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 51 do SEI nº 2736621).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que já havia apresentado resposta ao Ofício SES nº 866/2021 sobre o Laudo 1350.1P.1/2021/IOM/FUNED, informando que as inconsistências foram sanadas, esvaziando o auto de infração em questão.

Afirma que o erro foi considerado isolado e atribuído à falha no controle de qualidade; que não houve risco à saúde dos consumidores, pois: nenhum ingrediente foi omitido; o produto está devidamente notificado conforme a RDC 15/2015; e estudos de segurança foram realizados em laboratório especializado.

Informa que adotou as providências de suspensão da entrega dos lotes afetados; autoinspeção de qualidade; treinamento da equipe de controle de qualidade; e elaboração de plano de ação com cronograma detalhado entre dezembro/2021 e janeiro/2022.

Pede, por fim, a aceitação da defesa e encerramento do processo administrativo. Ainda, requer provar o alegado por todos os meios admitidos (depoimento, oitiva, perícia, juntada de documentos, etc.)

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/05/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelo Laudo de Análise 1350.1 P.1/2021, emitido em 21/10/2021 pela FUNED (fls. 06/20 do SEI nº SEI 2736621).

Diz que, apesar das correções realizadas, as infrações sanitárias não podem ser afastadas.

Esclarece que há uma diferença entre a notificação (cautelar) recebida anteriormente pela autuada e a presente autuação. A notificação recebida anteriormente pela empresa teve caráter cautelar, com o objetivo de identificar e corrigir irregularidades. Já o presente processo administrativo sanitário refere-se ao auto de infração, instaurado para apurar a infração com garantia do contraditório e ampla defesa, conforme a Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, a empresa foi inicialmente notificada para ajustar as irregularidades e, agora, responde por não ter cumprido as exigências legais relativas às informações e à apresentação comercial do produto perante a Anvisa.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 249/2022/SEI/COISC, tendo em vista que foi exposto à venda produto divergente do regularizado na Anvisa, podendo, portanto, induzir o consumidor a erro quanto à aquisição de produtos que podem implicar na possibilidade de danos temporários ou permanentes em face do desconhecimento quanto à composição, segurança e atendimento a requisitos técnicos previstos na legislação em vigor (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2978405).

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 as provas de fls. 06/20 do SEI nº 2736621, como o Laudo e as imagens do produto objeto da autuação, bem como a resposta da autuada ao Ofício SES nº 866/2021 (SEI nº 2763129), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme disposto no art. 31 da Resolução RDC nº 07, de 2015, "A autenticidade e veracidade das informações prestadas à Anvisa são de responsabilidade do detentor do registro, sendo que qualquer irregularidade detectada pela ANVISA, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária pertinente, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis, e resultará no cancelamento do registro ou regularização do produto isento de registro nos termos desta Resolução."

Também, o art. 13 da Lei nº 6360, de 1976, estabelece que "Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro."

Ainda, o art. 67, I, da Lei nº 6360, de 1976, dispõe que configura infração grave ou gravíssima "rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;"

Por oportuno, mantenho a tipificação das condutas apenas nos incisos XV e XVI

do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, excluindo o inciso XXIX do art. 10 dessa Lei. Quanto ao enquadramento legal das condutas, faço a inclusão do art. 59 da Lei nº 6360, de 1976, considerando as informações divergentes entre o produto regularizado e o fabricado. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

A adoção de medidas corretivas após a prática da infração, ainda que demonstre boa-fé ou colaboração da autuada, não afasta nem descaracteriza a responsabilidade administrativa, pois o fato gerador já ocorreu e deve ser apurado e penalizado conforme a legislação sanitária.

Acerca do risco sanitário, ressalto que a Anvisa tem o dever legal de lavrar auto de infração sanitária e instaurar processo administrativo, conforme a Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da gravidade do risco. Mesmo que não houvesse risco sanitário comprovado, isso não eliminaria a ilicitude da conduta.

O risco das condutas é alto porque alterar a composição na rotulagem e a apresentação comercial de um cosmético sem aprovação da Anvisa equivale a colocar no mercado um produto não avaliado, potencialmente inseguro e enganoso para o consumidor, representando grave violação às normas de vigilância sanitária.

Cumpra esclarecer quanto a produção de provas no PAS, que o momento adequado para solicitação de diligência e/ou produção de provas, seria quando da apresentação de defesa ou recurso, visto que a Lei 6.437, de 1977, não prevê um momento processual específico.

No entanto, o art. 38 da Lei n. 9784/1999, assim dispõe: “o interessado poderá, **na fase instrutória e antes da tomada da decisão**, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo”, e em seu §2º, determina que “somente poderão ser recusadas, mediante decisão fundamentada, as provas propostas pelos interessados quando sejam ilícitas, impertinentes, desnecessárias ou protelatórias”.

Registro, por oportuno que, apesar da previsão legal descrita acima, a autuada não juntou, por ocasião da defesa ou antes da presente decisão, nenhum documento novos para ser analisado por esta Agência ou capaz de descaracterizar as infrações sanitárias.

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 **Grande Porte Grupo I** (SEI nº 3706389), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3706391) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2978405).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), sendo o valor de R\$ 37.500,00 (trinta e sete mil e quinhentos reais) por cada um dos subitens 1.1 e 1.2 do AIS.**

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 07/10/2025, às 15:05, 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 **3868919** e o código CRC **27655BA5**.