



DECISÃO N° 4084291

Processo nº 25351.157833/2023-97

AI5 nº 0256992232- GGFIS-DF

Autuada: EMBRATEC ENVASO LTDA - ME

A empresa EMBRATEC ENVASO LTDA - ME foi autuada em 14 de março de 2023 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da Resolução RDC nº 7/2015; parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, X, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto “Bio Ativador Bio Amazônica Natumaxx”, processos nº 25351.572772/2016-81 e 25351.403918/2021-91, irregularmente notificado como isento de registro na categoria CONDICIONADOR/CREME RINSE/ENXAGUATORIO CAPILAR (EXCETO OS COM AÇÃO ANTIQUEDA, ANTICASPA E/OU OUTROS BENEFÍCIOS ESPECÍFICOS QUE JUSTIFIQUEM COMPROVAÇÃO PRÉVIA – GRAU 1. O produto possui características e modo de uso típicos de alisantes para cabelos, sendo portanto, passível de registro na Anvisa como COSMÉTICO GRAU 2, tendo seus processos cancelados por esta Agência em 11/04/2022. A fabricação e comercialização foram evidenciadas por meio da disponibilização do produto ao mercado, no endereço eletrônico <https://www.natumaxx.com.br/produto/gloss-ativador-bio-amazonica-natumaxx-1lt-passo-2.html>, acessado em 21/03/2022, bem como, pela resposta da empresa à Notificação nº 2323754/22-6, de 12/04/2022. 2) Descumprir a Notificação nº 2323754/22-6, de 12/04/2022, recebida pela empresa em 28/04/2022, corroborado pelo Aviso de Recebimento dos Correios (AR) rastreio JH869536152BR, que solicitou a apresentação de vários documentos relacionados ao recolhimento dos produtos. A empresa respondeu a Notificação por meio do expediente nº 4269120/22-3, de 08/06/2022, no entanto não encaminhou os documentos solicitados na Notificação nº 2323754/22-6, a saber: cópia do procedimento operacional de recolhimento utilizado; lotes produzidos e o mapa de distribuição desses lotes; destino dado ao produto recolhido com comprovante, obstando as ações de vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 10 de abril de 2023 (fl. 34, SEI nº 2513802), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de abril de 2023 (SEI nº 2595260), alegando, em suma, que o item foi fabricado e comercializado dentro do período que não tinham ciência da manifestação da Anvisa e que todas as medidas solicitadas na exigência 2323754/22-6 foram atendidas, sendo que desde a data do conhecimento do cancelamento suspendeu as vendas e a fabricação, bem como solicitou a retirada da divulgação à fabricante NATUREMAXX.

Esclarece que não fabricam produtos com classificação de grau I, como é o caso de produtos para alisamentos e como não são responsáveis solicitaram à empresa fabricante para a retirada dos anúncios nas suas redes de divulgações.

Destaca que não fabricou e nem comercializou produto de forma irregular, isto é, sem ter o devido processo de notificação vigente, todavia, acrescenta que realizou o recolhimento dos lotes antecedentes à data do cancelamento.

Diante do exposto requer o cancelamento do auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de julho de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 39/45, SEI nº 2513802), argumentando que a fabricação e comercialização do produto sem o devido registro na Anvisa como Grau 2, foi efetivamente realizada, conforme comprovam os documentos acostados aos autos, restando, portanto, a irregularidade apontada consumada no caso concreto. Explicou que é obrigação de quem fabrica/comercializa produtos sujeitos à vigilância sanitária, certificar-se acerca da regularidade destes sob pena de cometer infração sanitária.

Por fim classificou o risco sanitário da infração como Alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 39, SEI nº 2513802).

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 de fls. 5/9 e 13/14, SEI nº 2513802) como impressão do site com o produto exposto a venda, o rótulo do produto, o Parecer nº 120/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a Notificação nº 2323754/22-6 que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360/1976, 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 a 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 cosméticos 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, que pode conter substâncias nocivas e até mesmo proibidas de serem usadas em cosméticos, e os processos de produção e a segurança da sua utilização. Assim, os danos decorrentes do uso destes produtos podem ser reações alérgicas, queimaduras, irritações cutâneas, queda de cabelo, dentre outros.

De outra banda, o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013 estabelece obrigação do responsável pelo produto para prestar todas as informações e apresentar os documentos solicitados pela autoridade sanitária, de forma adequada e dentro do prazo fixado, especialmente quando relacionados a medidas de recolhimento, a fim de permitir a atuação efetiva da vigilância sanitária.

A alegação de que todas as medidas solicitadas na exigência 2323754/22-6, foram atendidas, sendo que desde a data do conhecimento do cancelamento suspendeu as vendas e a fabricação, bem como solicitou a retirada da divulgação à fabricante não lhe assiste razão pois o cumprimento dos itens irregulares, não exime a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar: a) a alteração do item 5, do Anexo VIII, da Resolução-RDC nº 7/2015 citado no AIS em epígrafe, para o item 14, do mesmo anexo, que trata de Produtos Grau 2 sujeitos a Registro, uma vez que o item se amolda ao caso em comento; b) a inclusão do art. 12, da Lei nº 6360/1976 no rol de normas infringidas por se tratar de norma afeta ao caso,

conforme descrito no PARECER Nº 289/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 23/25, SEI nº 2513802), destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 - EPP (SEI nº 4056969), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2645268) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como Alto pela área atuante (fl. 39, SEI nº 2513802).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI nº 2645268 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.624208/2015-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/07/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 2323754/22-6 (fl. 16/17, nº 2513802), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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 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), sendo R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por cada uma das infrações consignadas no AIS, todavia dobrada para R\$64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) em razão da reincidência.**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/02/2026, às 18:50, 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 **4084291** e o código CRC **CDDB104A**.