

## **DECISÃO N° 1309649, DE 26 DE JANEIRO DE 2021**

**Processo nº 25351.614024/2019-18**

**AI5 nº 2567166199 - GGFIS**

**Autuada: J.F. INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA.**

A empresa J.F. INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 23/10/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 63, III, e art. 67, I, da Lei nº 6360, de 1976, c/c arts. 17, 18 e 25 da Resolução RDC nº 07, de 2015, c/c art. 14, parágrafo único, do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, X, XV e XVI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Rotular e comercializar o produto cosmético "SHAMPOO ANTICASPA PARA TRATAMENTO CAPILAR/AJUDA A COMBATER A QUEDA/FORTALECIMENTO DE CABELOS, marca GOTA DOURADA PRODUTOS NATURAIS" sem o número de processo;

2) Declarar suposto número de registro, sendo que o produto está isento de registro conforme Laudos de Análise emitidos pela FUNED nos 1970.1P.1/2017 e 1970.CP.0/2017;

3) Apresentar divergência entre a fórmula descrita no rótulo comercializado e a descrita no rótulo notificado do produto, qual seja: water/Butylene Glycol/Garlic Extract e Alium Glycol (comercializado) x Butylene Glycol e Alium Sativum Bulb Extract (notificado), conforme Laudos de Análise emitidos pela FUNED nos 1970.1P.1/2017 e 1970.CP.0/2017;

4) Não ter prontamente disponibilizado a Ordem de produção do Lote SHGL7780 (foi solicitado na Notificação n. 24-317/2017 e não atendido na resposta dessa petição protocolada sob n. de expediente 057573/18-9 em 23/01/2018);

5) Não cumprir com o prazo de 60 dias para apresentação do relatório final de recolhimento do produto objeto do presente auto.

[...]

Notificada da autuação em 11/11/2019 (fls. 46), a

Autuada não apresentou defesa/impugnação, entretanto, apresentou respostas às notificações da Anvisa com alegações de que houve interpretação equivocada da matéria fático-legal, pois a empresa estava regular mediante a legislação vigente à época de sua penúltima revalidação (Resolução RDC nº 211, de 2005, no ano de 2012), ocorrida nos cinco anos anteriores a última revalidação (12/2016), sendo que a publicação de uma nova lei não invalida o direito adquirido, o que é sustentado pelos arts. 27 e 28 da Resolução RDC nº 07, de 2015.

Diz que a ausência da substância *Garlic Extract* está conforme a Resolução RDC nº 211, de 2005, pois era permitido a grafia de nomes de “blends”, sendo que o “blend” registrado conforme a legislação antiga continha o composto supracitado. Pede suspensão da tramitação de qualquer procedimento administrativo fiscal ou, se não for este o entendimento, que seja aplicada a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13/02/2020 pela manutenção do AIS (fls. 50/54), argumentando que as alegações da Autuada não merecem prosperar, pois o emprego de rotulagem referente ao uso de registro antigo, após revalidação de acordo com a nova legislação, não possui respaldo, e no momento da fabricação do lote analisado (02/2017) a empresa já havia revalidado o registro com nova rotulagem (12/2016) de acordo com a Resolução RDC nº 07, de 2015, e, portanto, deveria ter seguido tal Resolução na fabricação do produto. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como baixo (itens 1 e 2) e alto (itens 3, 4 e 5) tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 54, 61 e 64/65).

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. 03/41, como o Laudo de Análise 1970.1P.1/2017, a Ata da Análise Pericial em Amostra de Contraprova nº 036/2018, o Memorando nº 34/2018-

CCOSM/GHCOS/DIARE/ANVISA, o Despacho nº 24-241/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA e as notificações nº 24-317/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA e nº 24-360/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, em seu art. 63, III, considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes.

Ainda, 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, conforme art. 67, I, da citada Lei.

Também cumpre ressaltar 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).

Com relação às 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, de 1999.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 (fls. 57), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 63) e praticou condutas cujos riscos sanitários foram classificados como baixo (itens 1 e 2) e alto (itens 3, 4 e 5) pela área autuante (fls. 54, 61 e 64/65).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 9.873, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 265.000,00 (duzentos e sessenta e cinco mil reais), assim estabelecida:**

a) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por rotular e comercializar o produto cosmético “SHAMPOO ANTICASPA PARA TRATAMENTO CAPILAR/AJUDA A COMBATER A QUEDA/FORTELECIMENTO DE CABELOS, marca GOTA DOURADA PRODUTOS NATURAIS” sem o número de processo (risco baixo);**

b) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por declarar suposto número de registro, sendo que o**

**produto está isento de registro conforme Laudos de Análise emitidos pela FUNED nos 1970.1P.1/2017 e 1970.CP.0/2017 (risco baixo);**

**c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por apresentar divergência entre a fórmula descrita no rótulo comercializado e a descrita no rótulo notificado do produto, qual seja: water/Butylene Glycol/Garlic Extract e Allium Glycol (comercializado) x Butylene Glycol e Allium Sativum Bulb Extract (notificado), conforme Laudos de Análise emitidos pela FUNED nos 1970.1P.1/2017 e 1970.CP.0/2017 (risco alto);**

**d) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não ter prontamente disponibilizado a Ordem de produção do Lote SHGL7780 (foi solicitado na Notificação n. 24-317/2017 e não atendido na resposta dessa petição protocolada sob n. de expediente 057573/18-9 em 23/01/2018) (risco alto); e**

**e) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não cumprir com o prazo de 60 dias para apresentação do relatório final de recolhimento do produto objeto do presente auto (risco alto).**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/01/2021, às 17:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código



verificador **1309649** e o código CRC **3243784E**.

---