

DECISÃO N° 1395181, DE 05 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25351.719685/2018-40
AIS nº 1006333181 - GGFIS
Autuada: DEVINTEX COSMETICOS LTDA.

A empresa Devintex Cosméticos Ltda foi autuada em 17 de outubro de 2018 por ter fabricado e comercializado o produto SALON LINE PROFESSIONAL SELAGEM REDUTORA PASSO 3, lote 106012, com desvio de qualidade em sua rotulagem segundo o Laudo de Análise Fiscal (LACEN-RS) nº 444, de 2016: 1) não ter declarado todos os ingredientes constantes no rótulo na notificação do produto; 2) não apresentar o nome, endereço e CNPJ do fabricante e nome do responsável técnico, bem como as frases: "contém cisteína, óleo de argan, óleo de semente de manga e monoil", "defrisagem gradativa, sistema térmico redutor de volume", "para todos os tipos de cabelo"; 3) nome do produto diferente do notificado "selagem redutora" em vez de "defrisagem gradativa", layout, dizeres e cores da embalagem diferentes; EAN notificado (7898524343177) diferente da embalagem (7898524342491), condutas que infringem a legislação sanitária e estão tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 1º de novembro de 2018 (fls. 72), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de novembro de 2018 (fls. 88-), alegando, em suma, a nulidade da análise fiscal por não ter recebido nenhuma amostra coletada, o que prejudicou o pedido da análise de contraprova. Argumentou que da análise fiscal à autuação decorreu quase dois anos, o que demonstra que o produto não representava risco à saúde da população. Afirmou que não recebeu nenhuma reclamação e que protocolou a adequação da rotulagem e um novo registro do produto na ANVISA. Além disso, citou que não comercializa mais o produto em questão. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de maio de 2019

pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário das infrações como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 126-138).

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. 04-14, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ademais, em sua resposta à Notificação nº 24-114/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, a empresa reconheceu que alterou a rotulagem do produto sem comunicá-las à ANVISA (fls. 12-14). Dessa forma, ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Isto 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 203/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 24/08/2020 (fls. 154) e entregue pelos Correios em 22/09/2020 (fls. 153), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 151), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 152)

e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 61 e 138).

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 9.873, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por ter fabricado e comercializado o produto SALON LINE PROFESSIONAL SELAGEM REDUTORA PASSO 3, lote 106012, com desvio de qualidade em sua rotulagem, qual seja: não ter declarado todos os ingredientes constantes no rótulo na notificação do produto (risco baixo);

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por ter fabricado e comercializado o produto SALON LINE PROFESSIONAL SELAGEM REDUTORA PASSO 3, lote 106012, com desvio de qualidade em sua rotulagem, qual seja: não apresentar o nome, endereço e CNPJ do fabricante e nome do responsável técnico, bem como as frases: "contém cisteína, óleo de argan, óleo de semente de manga e monoil", "defrisagem gradativa, sistema térmico redutor de volume", "para todos os tipos de cabelo" (risco baixo); e,

c) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por ter fabricado e comercializado o produto SALON LINE PROFESSIONAL SELAGEM REDUTORA PASSO 3, lote

106012, com desvio de qualidade em sua rotulagem, qual seja: nome do produto diferente do notificado "selagem redutora" em vez de "defrisagem gradativa", layout, dizeres e cores da embalagem diferentes; EAN notificado (7898524343177) diferente da embalagem (7898524342491) (risco baixo).

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 05/04/2021, às 15:40, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1395181** e o código CRC **00049257**.
