

DECISÃO N° 1735547, DE 12 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.031982/2020-84

AI5 nº 0154952209 - GGFIS

Autuada: IARA DA CONCEIÇÃO SANTOS CHAMAS.

A Sra. IARA DA CONCEIÇÃO SANTOS CHAMAS foi autuada em 16 de janeiro de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o artigo 12 e inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976 e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXIX, XXXI da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Importar e comercializar o produto 100% NATURAL ÍNDIGO POWDER, produto para tingimento e coloração de cabelos, lote W10 08, fabricação fevereiro/2018, sem que este possuísse registro na ANVISA, e sem a rotulagem requerida para produtos importados, conforme evidenciado na Declaração de Conteúdo, código de rastreio PP495181200BR de 13 de março de 2018; 2) Não responder à NOTIFICAÇÃO nº 24-372/2018-COISC/GIPRO/GGFIS de 26/09/2018, que solicitava a implementação de recolhimento de todos os lotes do produto ÍNDIGO POWDER, bem como envio em 60 dias do relatório de recolhimento à ANVISA. A referida Notificação foi recebida em 10/10/2018, conforme acusado por Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, no entanto, até a presente data não foi respondida, obstando as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 11 de fevereiro de 2020 (fls. 44), a Autuada apresentou sua defesa, intempestivamente, em 10 de março de 2020 (fls. 47 a 51), todavia, a fim de resguardar o princípio da ampla defesa e do contraditório, os autos serão analisados. Alega, em suma, que em 23 de maio de 2018 enviou carta à ANVISA dando explicações sobre o produto Indigo Power e que faz compras em quantidades grandes de alguns produtos e repassa para amigas de um grupo do Facebook. Alega que nesta carta citada, enviou documentos

relativos à compra. Relata que quando o produto citado no Auto de Infração Sanitária (AIS) foi recebido, em 2018, foi dividido entre as pessoas que haviam comprado. Afirma que quando recebeu a Notificação da Anvisa já não tinha mais o produto, e que as amigas que haviam comprado já haviam usado. Alega que tentou obter informações no site da Anvisa sobre como regularizar a importação e revenda do produto, mas teve dificuldade em utilizar o site.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de abril de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada não nega que tenha importado e distribuído o produto ÍNDIGO POWDER sem registro, e que alega apenas que importou em pequenas quantidades e o uso foi restrito a um grupo de amigas. Salienta que a Autuada acostou, junto à defesa, cópia de um recibo de envio de correspondência datado de 21/05/2018, que informa ser a resposta da NOTIFICAÇÃO nº 24-372/2018-COISC/GIPRO/GGFIS e sugere o arquivamento da segunda infração descrita no AIS. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 38 e 53).

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 da infração de importar e comercializar o produto 100% NATURAL ÍNDIGO POWDER, sem que este possuísse registro na ANVISA, considerando os documentos de fls. 04 a 07, como Memorando nº 11/2018/SEI/GHBIO/GGMON/DIMON/ANVISA que encaminha relato de consumidora que sofreu evento adverso ao utilizar produto cosmético; o documento de fls. 08 como as fotografias do produto e "declaração de conteúdo" que mostram tratar-se de produto importado sem etiqueta em português e informa a remetente do envio do produto sem registro, respectivamente; o documento de fls. 18 como Memorando nº 59/2018/CCOSM/GHCOS que informa que o produto ÍNDIGO POWDER não possuía registro na ANVISA. Estes

documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu 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.

Portanto, ao importar e comercializar o produto 100% NATURAL ÍNDIGO POWDER sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Quanto à infração de não responder à NOTIFICAÇÃO nº 24-372/2018-COISC/GIPRO/GGFIS peço vênia para discordar da área autuante no sentido de seu arquivamento. A Notificação nº 24-372/2018-COISC/GIPRO/GGFIS, datada de 26 de setembro de 2018 foi recebida pela Autuada em 10 de outubro de 2018. Da análise dos autos não observo resposta à esta Notificação e o comprovante de envio anexado à defesa refere-se à resposta à outra Notificação (Notificação nº 24-170/2018-COISC/GIPRO/GGFIS) datada de 07 de maio de 2018.

Neste sentido, cumpre ressaltar que, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas ou pessoas físicas, 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).

Assim, mantenho integralmente o AIS.

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 Autuada é pessoa física (fls. 42), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 62) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 38 e 53).

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 risco sanitário das infrações cometidas e que se trata de pessoa física, 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 as penalidades de multa no valor total de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e advertência, assim estabelecidas:**

- a) **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por importar e comercializar o produto 100% NATURAL ÍNDIGO POWDER sem que este possuísse registro na ANVISA (risco alto); e**
- b) **Advertência por não responder a**

**Notificação n° 24-372/2018-
COISC/GIPRO/GGFIS (risco alto).**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/01/2022, às 09:59, 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 **1735547** e o código CRC **0E89D165**.
