

DECISÃO N° 1587895, DE 02 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.740857/2018-44

AI5 nº 1037046183 - GGFIS - DF

Autuada: J.W. INDÚSTRIA E COMÉRCIO COSMÉTICOS LTDA - ME.

A empresa J.W. INDÚSTRIA E COMÉRCIO COSMÉTICOS LTDA - ME foi autuada em 26/10/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 13 e 63, II e III, da Lei nº 6360, de 1976, e Anexo II da Resolução RDC nº 48, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, I, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar produto com fórmula divergente da cadastrada na Anvisa, pois a concentração das substâncias Cetearyl Alcohol, Methylchloroisothiazolinone e Tamarindus Indica Fruit Extract nas ordens produção MHFC006B, MHFC006C e MHFC006D não estão de acordo com a fórmula declarada à Anvisa e por conter, nas citadas ordens de Produção, o ingrediente Pó de Café que não foi informado à Anvisa no processo de Notificação. A empresa também não esclareceu a concentração desses ingredientes realmente utilizados na fabricação.

[...]

Notificada da autuação em 28/12/2018 (fls. 69), a Autuada não apresentou defesa/impugnação, mas tão somente resposta à Notificação nº 24-090/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, alegando, em suma, que apenas fabrica o produto, sendo a empresa Fine Cosméticos responsável pela sua distribuição. Encaminha documentos para comprovar a adequabilidade da fórmula utilizada para a fabricação do produto. Diz que já cancelou o registro do produto, pois não o industrializa mais, e que a publicidade realizada por terceiros não lhe diz respeito, pois já providenciou notificações extrajudiciais às empresas dos sites cabeleza.com.br e docebeleza.com.br sobre a situação, comunicando também a empresa detentora da marca (exigência para suspender a distribuição e publicidade).

Informa que houve recolhimento de 12 unidades dos produtos e que serão descartados. Pede arquivamento do

processo, pois já existe procedimento em curso junto à COVISA do município de São Paulo para o mesmo fato, o que configuraria *bis in idem*, ou arquivamento por ausência de infração, já que o caso se trata de falsificação por terceiros e que demonstrará que não possui culpa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/01/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que houve descumprimento da legislação sanitária, pois a Autuada fabricou produto com fórmula divergente da cadastrada na Anvisa, conforme documentos de fls. 03/08, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 85/89).

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.

Relativamente à alegação de ocorrência de *bis in idem*, e que se trata de falsificação por terceiros, não merece acolhimento. A Autuada não trouxe aos autos qualquer comprovação de suas alegações. Sobre a ocorrência de *bis in idem*, consta nos autos do processo apenas troca de e-mails com a vigilância sanitária do município de São Paulo sobre a interdição do produto, que se trata de medida preventiva e não punitiva. E sobre a falsificação, a empresa não trouxe sequer um boletim de ocorrência preenchido junto à polícia. Em Direito, não basta alegar, há que se comprovar.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/08, 39, 44 e 62/64, como a ordem de produção do produto objeto da autuação, o Relatório Gerencial do Sistema Eletrônico de Cosméticos (SGAS), as notas fiscais de venda à Fine Cosméticos e de devolução do produto, e o Despacho nº 24-276/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, de 01/11/2017, que 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, em seus art. 13, 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.

Com relação à alegação de que apenas fabrica o produto, sendo a empresa Fine Cosméticos responsável pela sua distribuição, não é capaz de descaracterizar a infração sanitária, pois a autuação é exatamente devido à fabricação irregular do produto, não cabendo a responsabilização do distribuidor aqui.

Suas alegações sobre os documentos que atestariam a regularidade da fabricação do produto e de que cancelou o registro do produto, pois não o industrializa mais, não são suficientes para eliminar a sua responsabilidade pela conduta.

Quanto às providências de notificações extrajudiciais às empresas dos sites cabeleza.com.br e docebeleza.com.br e comunicação a empresa detentora da marca sobre a exigência para suspender a distribuição e publicidade, bem como o recolhimento e descarte dos produtos, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar a irregularidade e cumprir a legislação sanitária.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, “(...) o individuo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

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, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 97), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 93) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 89).

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.

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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/09/2021, às 16:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1587895** e o código CRC **99A9C864**.
