

DECISÃO N° 1599460, DE 14 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.408865/2019-80

AIS nº 0625437193 - GGFIS

Autuada: G.A.M. COSMETICOS LTDA.

A empresa G.A.M. COSMETICOS LTDA. foi autuada em 17 de julho de 2019 por: 1) ter fabricado e comercializado o cosmético Bandida tratamento antifrizz, marca MAXDONNA, lote FLP 8456, fabricado em 07/2017 antes de sua regularização perante a ANVISA; 2) ter fabricado e comercializado o cosmético Bandida tratamento antifrizz, marca MAXDONNA, lote FLP 8456, fabricado em 07/2017 com presença de formaldeído; e, 3) não ter respondido à Notificação nº 24-94/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA. 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 07 de agosto de 2019 (fls. 17), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 1º de novembro de 2019 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 22-23).

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. 04-11, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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/cadastro 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/cadastro 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.

Além disso, conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Dessa forma, faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Por fim, ressalto que, nos termos do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas devem prestar as informações ou documentos solicitados pelos órgãos de vigilância sanitária, nos prazos fixados, a fim de não obstem a ação de vigilância. Dessa forma, ao não responder a Notificação nº 24-94/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, a Autuada descumpriu o dispositivo retrocitado, e por isso também foi autuada.

Portanto, ao ter fabricado e comercializado o cosmético Bandida tratamento antifrizz, marca MAXDONNA, lote FLP 8456, fabricado em 07/2017 antes de sua regularização

perante a ANVISA, com a presença de formaldeído e não ter respondido à Notificação nº 24-94/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 Microempresa, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 19) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 23v).

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 total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por ter fabricado e comercializado o cosmético Bandida tratamento antifrizz, marca MAXDONNA, lote FLP 8456,

fabricado em 07/2017 antes de sua regularização perante a ANVISA (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por ter fabricado e comercializado o cosmético Bandida tratamento antifrizz, marca MAXDONNA, lote FLP 8456, fabricado em 07/2017 com presença de formaldeído (risco alto); e

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não ter respondido a Notificação nº 24-94/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA (risco alto).

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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 14/09/2021, às 10:31, 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 **1599460** e o código CRC **00372D99**.