

DECISÃO N° 1601279, DE 19 DE OUTUBRO DE 2021

Processo nº 25351.764725/2020-22

AIS nº 2574696201 - GGFIS

Autuada: JCS INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMETICOS EIRELI.

A empresa JCS INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMETICOS EIRELI foi autuada em 04 de agosto de 2020 por: 1) notificar o cosmético VISAT HAIR PERFECTLISS CONDICIONADOR DE TRATAMENTO ANTIFRIZ STEP-4 quando se trata de produto classificado como grau 2, que necessita de registro; 2) fabricar o cosmético VISAT HAIR PERFECTLISS CONDICIONADOR DE TRATAMENTO ANTIFRIZ STEP-4, lote CR 110218, fabricado em 28/02/2018, com formulação distinta daquela notificada à ANVISA - utilização de ácido glicólico. Condutas que infringem a legislação sanitária e estão tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 28 de janeiro de 2021 (fls. 16), a Autuada apresentou sua defesa em via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0448487217) conforme demonstra o documento à fls. 17, alegando, em suma, que não fabrica mais o produto, bem como que efetivou o cancelamento do seu cadastro no dia 01/11/2018. Argumentou que o peticionamento de transação nº 7053272015 continha a matéria-prima ácido glicólico, que na época não apresentava restrição regulatória. Colocou-se à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de maio de 2021 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 23-24).

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 parcialmente o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02-07, 11 que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Segundo a área autuante e técnica, o produto em questão tem características de alisante, estando, pois, obrigado a ser registrado e não notificado (Despacho nº 876/2021/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA e Despacho nº 135/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA).

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.

Assim, ao fabricar e comercializar um produto notificado quando deveria ser registrado, a empresa descumpriu o disposto no art. 12, I, e item 39 do Anexo II, II (da lista de produtos de grau 2) da Resolução-RDC ANVISA nº 07, de 2015, e por isso foi autuada.

Por outro lado, assiste razão à Autuada quanto a presença do ácido glicólico na formulação do produto notificado à ANVISA.

Conforme Memorando nº 79/2018-CCOSM/GHCOS/DIARE/ANVISA, "consta da fórmula do produto em tela o ácido glicólico a 0,15% na função de "ajuste de pH", assim como também se encontra descrito na composição da rotulagem". Além disso, o Despacho nº

135/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA menciona que "este insumo está inserido na formulação do sistema SGAS".

Neste sentido, descaracterizo a infração "fabricar o cosmético VISAT HAIR PERFECTLISS CONDICIONADOR DE TRATAMENTO ANTIFRIZ STEP-4, lote CR 110218, fabricado em 28/02/2018, com formulação distinta daquela notificada à ANVISA - utilização de ácido glicólico", restando tão somente a infração: "notificar o cosmético VISAT HAIR PERFECTLISS CONDICIONADOR DE TRATAMENTO ANTIFRIZ STEP-4 quando se trata de produto classificado como grau 2, que necessita de registro".

Por fim, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do art. 63, I e III da Lei nº 6.360, de 1976 e Anexo VIII da Resolução-RDC ANVISA nº 07, de 2015, considerando que não se aplicam ao caso em questão, destacando que, conforme jurisprudência, "o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos" (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 Empresa de Pequeno Porte (fls. 21), 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. 24 e Despacho nº 135/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA).

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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao art. 12, I, e item 39 do Anexo II, II (da lista de produtos de grau 2) da Resolução-RDC ANVISA nº 07, de 2015, tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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 19/10/2021, às 16:15, 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 **1601279** e o código CRC **D388BA31**.