

DECISÃO N° 1743343, DE 17 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.857417/2018-25

AIS N° 1211200183 - GGFIS

Autuada: DEVINTEX COSMETICOS LTDA.

A empresa DEVINTEX COSMETICOS LTDA foi autuada em 26 de dezembro de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 59 e 67, I, da Lei nº 6.360/1976; artigo 17 da Resolução RDC nº 7/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Rotular os cosméticos TÔNICO FORTALECEDOR CRESCIMENTO ACELERADO SOS BOMBA DE VITAMINAS SALON LINE, SALON LINE TÔNICO FORTALECEDOR, e, TÔNICO FORTALECEDOR ANTIQUEDA SOS BOMBA DE VITAMINAS SALON LINE, apresentando, respectivamente, os dizeres indevidos “comprovado 100% de crescimento dos fios”, “comprovado 87% de melhora da densidade e espessura capilar”, e, “97% de redução de queda”, contrariando os termos e condições do registro/autorização dos produtos, conseqüentemente, possibilitando interpretação falsa, erro e confusão quanto à natureza e qualidade, atribuindo aos produtos finalidades e características diferentes das que realmente possuem,

[...]

Notificada da autuação em 21 de janeiro de 2019 (fls. 63), a Autuada apresentou sua defesa em duas etapas, a primeira em 14 de fevereiro de 2019 e a segunda em 19 de fevereiro de 2019 (fls. 66-110), alegando, que houve um lapso temporal entre o recebimento da denúncia e a lavratura do presente AIS e que se houvesse mera possibilidade de que tais infrações fossem possíveis de causar prejuízo à saúde da população não haveria a demora para lavrar o supracitado auto de infração. Alega a ausência de risco sanitário uma vez que as adequações sugeridas são apenas para modificar os dizeres e incluir a palavra “percepção”, não tendo qualquer adversidade, sendo uma mera questão semântica.

Destaca que antes mesmo da lavratura do presente AIS, tomou providências, intentando todas as medidas de ordem sanitária necessárias à comercialização de produtos de qualidade, não havendo qualquer risco sanitário.

Isto posto, requer que seja declarada a insubsistência do Auto de Infração Sanitária e caso não seja esse o entendimento, por ser questão de direito e da mais salutar justiça, a penalidade de advertência é a que se coaduna com o presente caso.

Na segunda etapa, a defesa apresentada argumenta que em ato de total boa-fé, antes de tomar conhecimento do indeferimento de seu pedido de devolução de prazo para apresentação de defesa a contar do recebimento das cópias do processo, a autuada protocolizou a primeira parte no dia 14 de fevereiro de 2019. Posto isto, requer que a defesa seja devidamente analisada mesmo tendo sido indeferido o seu pedido de devolução de prazo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de agosto de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 119), argumentando que as alegações da empresa não eximem sua responsabilidade que é de zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, assim como a empresa deve garantir o cumprimento das boas práticas. O risco o risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 119)

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. 3-10 e 23, como *print* da propaganda na internet e o Despacho 24-195/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometer a infração, a empresa descumpriu os

dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Com relação a alegação de agiu com total boa-fé tendo protocolizado sua defesa antes de tomar conhecimento do indeferimento de seu pedido de devolução de prazo para apresentação de defesa, ressalto que a boa-fé é pressuposto e sequer constitui atenuante. Outrossim, se comprovada má-fé, dar-se-ia azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no art. 8º, VI, da Lei n. 6.437/77.

No tocante ao argumento de que tomou providências intentando todas as medidas de ordem sanitária necessárias à comercialização de produtos de qualidade destaco que, o fato de ter tomado providências não exime a autuada da lavratura do presente auto de infração. Além disso, a regularização era seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária, por isso não deve ser confundida como medida atenuadora.

Quanto ao argumento de que não há risco sanitário insta consignar que a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação da empresa. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração. Ainda, verifico que o servidor autuante classificou o risco sanitário como baixo (fls. 119).

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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, datado de 24 de agosto de

2020 (fls. 122) e entregue pelos Correios em 22/09/2020 (fls. 123), solicitando comprovação de seu porte, 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. 124), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena. (se for o caso)

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 121) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 119).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/01/2022, às 15:11, 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 **1743343** e o código CRC **1BEA692A**.
