

DECISÃO Nº 1749506, DE 24 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.734862/2018-18

AIS nº 1028830189 - GGFIS - DF

Autuada: PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA

A empresa **PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA** foi autuada em 24 de outubro de 2018 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 15, §1º e §3º, do Decreto nº 8.077, de 2013, e os arts. 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto X TENSO MOISTURIST CREME DE RELAXAMENTO CABELOS NATURAIS, lote nº 60LN0021, com resultado insatisfatório quanto à análise de rotulagem e ensaio de pH, conforme provado através do Laudo de Análise nº 7581/2015 do Laboratório Central de Saúde Pública - IPB - LACEN / RS, em 04-12-2015.

[...]

Notificada da autuação em 9 de novembro de 2018 (fls. 338), a Autuada não apresentou defesa, portanto, o presente processo segue à revelia.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 3 de outubro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 374-379). A autoridade afirma que as irregularidades descritas no auto estão perfeitamente comprovadas ao longo do processo e a autuação é legítima. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 333/378).

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 seguintes documentos:

I - Laudo de Análise nº 7581/2015, do Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Sul, com os resultados insatisfatórios do produto quanto à rotulagem e ensaio de pH (fls. 05);

II - Notificação nº 24-105/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, que determinava o recolhimento do produto X Tenso Moisturist Creme de Relaxamento Cabelos Naturais (fls. 08);

III - Laudo de Análise 7581/2015 A, do Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Sul, corrigindo o número do lote e apresentando os resultados insatisfatórios para a análise de rotulagem e determinação de pH (fls. 11);

IV - Laudo de Análise 7581 - CP/2015, do Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Sul, contraprova constando o resultado insatisfatório para a análise de rotulagem e satisfatório para a determinação de pH (fls. 74);

V - Laudo de Análise 7581-T/2015, do Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Sul, testemunho constando o resultado insatisfatório para a análise de rotulagem e satisfatório para a determinação de pH (fls. 77).

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

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 sujeitos à vigilância sanitária até o consumidor final.

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. Assim, a assegura-se a qualidade e segurança aprovados e, evita-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Cumprido ressaltar que, para fins de verificação da data da infração nos casos de desvios de rotulagem deve ser considerada a data de fabricação do produto, pois é momento em que o rótulo é colocado no produto.

Quanto ao ensaio de pH, vislumbro que a conclusão final do ensaio foi satisfatória, conforme demonstrado na perícia de contraprova, anexado às fls. 14, e na perícia de testemunho, de acordo com a fl. 16.

Ademais, em resposta à Notificação nº 24-105/2016 - COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA (fls. 19-65), a Autuada esclareceu que o novo laudo de ensaio de avaliação do pH no momento da análise fiscal de contraprova constatou que o produto estava dentro dos padrões de qualidade físico-químicas. Argumento esse que foi acolhido pela área fiscalizadora no Despacho 24-163/2017 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA na alínea 4, anexado à fl. 333.

Sendo assim, **descaracterizo a infração de fabricar e comercializar o produto X TENSO MOISTURIST CREME DE RELAXAMENTO CABELOS NATURAIS, lote nº 60LN0021, com resultado insatisfatório no ensaio de pH.** Mantenho o AIS quanto à infração de fabricar e comercializar o produto X TENSO MOISTURIST CREME DE RELAXAMENTO CABELOS NATURAIS, lote nº 60LN0021, com resultado insatisfatório para a análise de rotulagem.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 201/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, solicitando comprovação de seu porte, datado de 24 de agosto de 2020 (fls. 389).

Posteriormente, em 16 de setembro de 2020, a Gerência de Gestão de Arrecadação (GEGAR), se pronunciou por meio do Despacho nº 892/2020/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA (fls. 391), sobre o porte da empresa autuada levando em consideração os documentos apresentados por ela. Portanto, considerando as informações apresentadas, adoto a classificação como Grande Porte - Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Além disso, a Autuada é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 388) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 333/378).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 388 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.000175/2002-15) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/10/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 parcialmente 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), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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

CAIO VINICIUS LOURENÇO LIMA

Estagiário de Direito
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 24/03/2022, às 14:51, 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 **1749506** e o código CRC **682AECBD**.