

DECISÃO N° 1763058, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.490406/2019-31

AIS nº 2039145195 - GGFIS

Autuada: AVON INDUSTRIAL LTDA.

A empresa **AVON INDUSTRIAL LTDA.** foi autuada em 23/08/2019 por fabricar e comercializar lotes do cosmético Avon Skin So Soft & Smooth Creme Depilatório para o Corpo com Complexo Hidratante com formulação diferente da notificada na ANVISA; e por fabricar e comercializar lotes do cosmético Avon Skin So Soft & Smooth Creme Depilatório para o Corpo com Complexo Hidratante após a data de vencimento da notificação na ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 10/10/2019 (fls. 49), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 50/61), alegando, em suma, que ocorreu um fato isolado decorrente da conduta lesiva por parte de um fornecedor, que paralisou a comercialização de uma matéria-prima sem comunicação prévia. Informa que não houve má-fé e que adotou medidas corretivas para dirimir o problema. Diz que a ausência dessa matéria-prima isolada não comprometeu a qualidade do produto, não trazendo risco aos consumidores. Explica que acessou o sistema de peticionamento eletrônico em 12/2015 a fim de cadastrar a revalidação do produto, antes do vencimento da autorização, e que o próprio sistema da ANVISA indicava que havia uma petição de revalidação em análise, induzindo a erro o preposto da Avon encarregado da revalidação. Requer a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 16/12/2019 pela manutenção do AIS, sugerindo a aplicação da penalidade de advertência, por entender que ocorreram falhas tanto da Autuada, quanto da ANVISA. Foi detectado que o Sistema de Notificação de Cosméticos - Grau I - baixo risco (SGAS), instituído para que a ANVISA seja notificada sobre alterações em

formulações de produtos, apresentou instabilidade. Ressalta que o sistema causou transtornos, o que pode ter levado à empresa a erro e/ou confusão. Salaria que a própria Autuada confirma que não peticionou a solicitação da renovação do cadastro/registro do produto cosmético, por ser induzida por meio do sistema a acreditar que tal demanda havia sido peticionada. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública, uma vez que os excipientes alterados no produto são de uso comum na produção de cosméticos, dificilmente sendo causadores do evento adverso relatado pelo usuário (fls. 65/70).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/08, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, em 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 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.

Saliente-se que medidas corretivas implementadas não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, 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 6.437/77, 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 405/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 23/12/2020 (fls. 87) e entregue pelos Correios em 06/01/2021 (fls. 73), 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. 02), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 72) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 69).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 72 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.641546/2011-80) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (30/12/2015). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de advertência.**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/02/2022, às 18:03, 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 **1763058** e o código CRC **53C58DE4**.