

DECISÃO N° 1828783, DE 28 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.694186/2020-57

AIS nº 2361134201 - GGFIS-DF

Autuada: PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA

A empresa **PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA** foi autuada em 20 de julho de 2020 por fabricar e comercializar o produto cosmético BI-O INTENSIVE TOQUE SECO MEN ANTITRANSPIRANTE GARNIER, lote 60N89P3, fabricado 08/2016, com desvio de rotulagem, uma vez que foi utilizada uma versão da rotulagem diferente da cadastrada na Anvisa em 20/03/2015, a rotulagem comercializada e a cadastrada na Anvisa apresentaram divergências (dizeres e layout) relacionadas no Laudo de Análise 1420.1P.0/2016, de 01/02/2017, infringindo o art. 57 e parágrafo único do art. 68 da Lei nº 6.360, de 1976, parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013 e o art. 17 da Resolução-RDC nº 7, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 29 de janeiro de 2021 (fls. 74), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de março de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 81-82), argumentando que a legislação sanitária citada no AIS aponta para irregularidade de fabricar e comercializar o produto cosmético com desvio de rotulagem, pois foi utilizada uma vez da rotulagem diferente da cadastrada na Anvisa à época e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 81).

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 o documento de fls. 3-5, Laudo de Análise nº 1420.1P.0/2016, que comprova a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A Lei nº 6360, de 1976, no artigo 12, dispõe que "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." E ainda o art. 59: "não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua."

Por outro lado, a Resolução-RDC nº 7, de 2015, art. 17 preconiza que "a rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança."

Portanto ao utilizar uma versão da rotulagem diferente da cadastrada na Anvisa a empresa cometeu infração sanitária, tendo descumprido os dispositivos legais apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (fls. 76), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 78) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 81).

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 total 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 29/03/2022, às 08:23, 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 **1828783** e o código CRC **0964C499**.