

DECISÃO N° 1894795, DE 18 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25351.302434/2019-19

AIS nº 0459448197 - GGFIS

Autuada: COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A

A empresa **COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A** foi autuada em 21/05/2019 por rotular o produto Desodorante Antitranspirante Axilar, lote T16D1758, data de validade 04/2019, com frase que não consta no modelo aprovado na ANVISA, contrariando os termos e condições do registro/autorização do produto, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 05/06/2019 (fls. 33), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 34/44), alegando, em suma, que ocorreu um equívoco na rotulagem do produto, porém o lote em referência passou por todos os testes de qualidade, segurança e eficácia, sem qualquer prejuízo ao consumidor. Ressalta que tanto o lote quanto seu registro se encontram vencidos, não havendo o que se fazer. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 02/10/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que conforme o Memorando nº 242/2017-CCOSM/GHCOS/DIARE/ANVISA (fls. 10/11) da área responsável pelo registro do produto, a frase "Em caso de funcionamento anormal da válvula, remova o botão plástico e lave-o com água quente" não consta na rotulagem do produto apresentada na Agência, o que contraria a norma sanitária. Entende que as alegações da empresa e o fato de o produto e o registro estarem vencidos não eximem sua responsabilidade. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 48/49).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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. 03/10, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o art. 59 da Lei nº 6.360/76 que 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.

No que se refere 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 55), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 51) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 49).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 51 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.070822/2005-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o

trânsito em julgado (25/08/2014). 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 6.437/77, 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 e **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 18/05/2022, às 19:48, 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 **1894795** e o código CRC **40DEF9D3**.

