

DECISÃO N° 2208855, DE 10 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.560246/2020-39

AIS nº 419/2020/COPAS - GGFIS - DF

Autuada: TINSIN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.

A empresa **TINSIN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.** foi autuada em 18/06/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Expor à venda no sítio eletrônico www.sobelle.com.br, acesso em 13/08/2019, os seguintes produtos, (pigmento para sobrancelha), sem registro na ANVISA:

1) KOLORSOURCE XPRESSO NUBROWN; 2) KOLORSOURCE ALMOST BLACK; 3) KOLORSOURCE BOMBAY BROWN; 3) KOLORSOURCE COCO NUBROWN; 4) KOLORSOURCE BURNT TOAST; 5) KOLORSOURCE BLACK ICE; 6) KOLORSOURCE COFFEE; 7) KOLORSOURCE CASHMERE; 8) KOLORSOURCE MARROM MÉDIO 829; 9) KOLORSOURCE MARROM ESCURO 828; 10) KOLORSOURCE MARROM CLARO 830; ,11) KOLORSOURCE KAVIAR;. 12) KOLORSOURCE MINK; 13) KOLORSOURCE MEDIUM NUBROWN; 14) KOLORSOURCE GOLDEN NUBROWN; 15) KOLORSOURCE BLONDE NUBROWN; 16) KOLORSOURCE FUDGE NUBROWN; 17) KOLORSOURCE SOFT BRUNET NUBROWN; 18) KOLORSOURCE RICH NUBROWN; 19) KOLORSOURCE DEEP NUBROWN; 20) KOLORSOURCE DREAM NUBROWN; 21) KOLORSOURCE CHOCOLATE MOUSSE; 22) KOLORSOURCE CHOCOLATE KISS; 23) KOLORSOURCE CHOCOLATE ARÉOLA; 24) KOLORSOURCE DARK BEECHWOOD; 25) KOLORSOURCE DARK BROWN; 26) KOLORSOURCE BRONZ; 27) KOLORSOURCE AUBURN; 28) KOLORSOURCE GINGER BROWN; 29) KOLORSOURCE SENSITIVITY SPOT TEST; 30) KOLORSOURCE HONEY NUBROWN; 31) KOLORSOURCE GOLDBLOCKS; 32) KOLORSOURCE BROWN SUGAR.

[...]

Notificada da autuação em 16/01/2021 (fls. 49), a Autuada apresentou sua defesa em 25/01/2021 (fls. 50-62), alegando, em suma, que tal Notificação se encontra absolutamente equivocada, uma vez que houve a suspensão da comercialização deste produto desde 2019, tendo sido a última visualização deste produto no dia 29.10.2019.

Assevera que, quando procurado o produto acima indicado no sítio eletrônico exposto no Auto de Infração, verifica-se que nenhum produto foi encontrado, conforme documento em anexo acerca da pesquisa, em 25.01.2020, no site da notificada.

Por fim, argumenta que o Auto de Infração se encontra com diversos vícios, quando não esclarece quais as provas obtidas para chegar à conclusão da infração, não possuindo sequer prova documental.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/04/2021 pela manutenção do AIS (fls. 92-95), argumentando que o fato alegado pela empresa autuada no sentido de já ter sanado a questão, em virtude da retirada do site dos produtos cosméticos irregulares, não afasta a responsabilidade da mesma em face das irregularidades cometidas. Expor à venda produtos cosméticos sem registro, em 19/08/2021, com as provas documentais que podem ser observadas às folhas 3-21, consiste nas infrações sanitárias consignadas no instrumento de autuação guerreado. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 94).

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 a impressão de imagens do produto irregular (folhas 3-21), bem como as informações apresentadas pela empresa em resposta à Notificação nº 430/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, fls. 27/40, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos

apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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.

Portanto, ao expor à venda no sítio eletrônico www.sobelle.com.br, acesso em 13/08/2019, os produtos supracitados (pigmento para sobrancelha) sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Quanto 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, 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como microempresa (fls. 43), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 64) e praticou conduta

cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 94).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Cabe ressaltar que, mesmo a “dupla visita” não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 430/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 25), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade

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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 54.400,00 (cinquenta e quatro mil e quatrocentos reais) estabelecida da seguinte forma: R\$ 1.700,00 (mil e**

setecentos reais) para cada um dos 32 produtos expostos à venda sem registro na ANVISA, conforme descritos no Auto de Infração em epígrafe.

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/01/2023, às 18:28, 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 **2208855** e o código CRC **590A4F4E**.
