

DECISÃO N° 2244008, DE 07 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.012510/2022-94

AIS nº : 252/2022-COPAS - GGFIS - DF

Autuada: COSMEFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA - ME

A empresa COSMEFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA - ME foi autuada em 24/05/2022 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 a venda, conforme consulta ao site www.trioxidilspartan.com.br, em 02/07/2021, o produto TRIOXIDIL TONICO CAPILAR com característica de medicamento, pois apresenta as alegações "trata a perda de cabelo, estimula o crescimento, aumenta o volume capilar", sem o devido registro sanitário. O produto estava indevidamente notificado como cosmético, mas para alegar as propriedades atribuídas ao produto deveria estar registrado como medicamento e, portanto, a notificação no sistema SGAS foi cancelada.

[...]

Notificada da autuação em 06/07/2022 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 19/07/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4448666/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 24), alegando, em suma, que não é mais a fabricante do produto em questão, tendo cessado toda sua produção em 20/03/2022, não podendo ser responsabilizada por qualquer irregularidade sobre a fabricação, disponibilidade ou marketing, por estar incapaz de fazer qualquer alteração no produto.

Argumenta que a divulgação irregular no site não foi elaborada pela autuada e ressalta que aparenta ser produto distinto do inicialmente registrado por ela, visto que o nome do produto anteriormente notificado era Trioxidil Tônico capilar Spartan Formen e o descrito no AIS é o Trioxidil Tônico Capilar,

sendo, este, desconhecido da autuada.

Assevera que os rótulos e caixas do produto anteriormente notificado já foram todos recolhidos do mercado, conforme nota fiscal em anexo, alega que o distribuidor, de forma unilateral, acrescentou outra embalagem ao produto com as informações irregulares que provocaram o cancelamento do mesmo e afirma ter registrado boletim de ocorrência à época. Por fim, requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/12/2022 pela manutenção do AIS (fls. 26-33), argumentando que não merecem acolhimento as alegações da autuada visto que o produto citado no Auto de Infração Sanitária em epígrafe, trata-se do produto TRIOXIDIL TONICO CAPILAR de titularidade da empresa autuada, bem como, o produto exposto à venda nas propagandas irregulares, de fls. 04/15, tratando-se do **mesmo produto** indicado no AIS.

Argumenta, ainda, acerca da alegação da autuada ter registrado um Boletim de Ocorrência em relação ao seu distribuidor (que teria inserido referidas alegações terapêuticas nos rótulos e publicidades do produto TRIOXIDIL TONICO CAPILAR, sem o seu consentimento) que a empresa fabricante responde em face da culpa in elegendo, que seria a má escolha dos seus contratantes, bem como, em face da culpa in vigilando, que impõe ao autuado, nas divulgações, certificar-se acerca da regularidade dos produtos que divulga, assim como, as atribuições que lhe foram dadas. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 32).

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 propaganda do produto (fls. 04-15), que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada

descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Importante salientar que os produtos que não possuem registro implicam que a empresa responsável por sua fabricação não comprovou a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos frente aos órgãos de Vigilância Sanitária. Nota-se, portanto, que a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

No tocante à justificativa da autuada de que não fabrica mais o produto em questão desde 20/03/2022 e que os rótulos e caixas do produto foram recolhidos do mercado saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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 empresa de pequeno porte (fls. 21), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 32).

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.

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\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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 07/02/2023, às 11:23, 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 **2244008** e o código CRC **78CCEACD**.
