

DECISÃO N° 2245163, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.365304/2022-84

AIS nº 4673292226 - GGFIS

Autuada: T.C.I INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA.

A empresa T.C.I INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA foi autuada em 09 de setembro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o artigo 59 da Lei nº 6360/76 c/c parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8077/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, V, XV da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar o produto cosmético SHAMPOO BEARD BEER - BARBA DE RESPEITO (processo nº 25351.215045/2017-86), com desvio de rotulagem e layout de garrafa de cerveja, causando erro/confusão de que o cosmético de uso tópico se assemelha a alimento, o que foi observado no ofício nº 603/2020/CCQSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, 03/08/2020, enviado à empresa comunicando o cancelamento do cadastro do produto, bem como na resposta da empresa à Anvisa em 15/01/2021;

[...]

Notificada da autuação em 29 de novembro de 2022 (fls. 36/37), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de dezembro de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 5046105/22-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 39), alegando, em suma, que a comprovação da ilicitude descrita no Auto de Infração Sanitária (AIS) já foi justificada através da resposta enviada em 19/10/2020, com todos os esclarecimentos e documentações exigidas na notificação 647/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e, posteriormente, em 17/07/2021, em defesa ao AIS nº 1358474210. Alega que o AIS nº 1358474210 de 2021 possui o mesmo enquadramento legal do presente AIS e não pode ser penalizada duas vezes por um único ato (*"non bis in idem"*).

Alega que não cometeu ato ilícito passível de sanção, porque nas datas em que produziu o produto SHAMPOO

BEARD BEER possuía autorização da Anvisa para a fabricação e que, após cancelamento do processo, nenhuma produção do referido shampoo fora realizada pela TCI. Alega que tem por atividade a terceirização cosmética exclusivamente sob encomenda de terceiros, não possuindo marca própria e que fabrica os produtos com base nos pedidos do cliente que é responsável por toda logística de distribuição, vendas e controle do produto no mercado e também pela escolha dos rótulos que irão compor o produto e forma de apresentação da sua marca no mercado.

Alega que os produtos fabricados são devidamente notificados/registrados na Anvisa e passam por análise antes de serem liberados para fabricação, sendo a distribuição e acompanhamento do produto no mercado de responsabilidade do cliente, dono do produto. Por fim, requer que o Auto de Infração Sanitária (AIS) seja julgado improcedente ou que seja considerada a aplicação das atenuantes previstas nos incisos I, III e V do artigo 7º da Lei nº 6437/77 e a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de janeiro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que quando o desvio é caracterizado e ocorre o descumprimento da norma sanitária há um dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade, por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437/1977. Destaca que, de acordo com o Parecer nº 162/2021/SEI/COISC/GIASC (fls. 19-20) consta no ofício de cancelamento do produto SHAMPOO BEARD BEER BARBA DE RESPEITO, encaminhado à empresa pela CCOSM, a informação de que o produto foi cancelado por apresentar rotulagem que pode induzir o consumidor a utilizá-lo como alimento, ato que foi tipificado pela própria Coordenação de Cosméticos no art. 59 da Lei nº 6.360/76, pois a rotulagem do produto remete à cerveja, podendo induzir o consumidor a utilizá-lo como alimento. O risco da infração foi classificado como alto (fls. 19v).

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 com o entendimento da área autuante no sentido de manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02 a 16 como o Parecer nº 740/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que informa a autuada como fabricante e detentora da notificação dos produto SHAMPOO BEARD BEER - BARBA DE RESPEITO; o Parecer nº 714/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que informa o cancelamento do produto notificado SHAMPOO BEARD BEER - BARBA DE RESPEITO; a Notificação nº 647/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e respectiva resposta da autuada. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que fabrica os produtos por atividade a terceirização, com base nos pedidos do cliente, não sendo responsável pela atividade de distribuição e vendas, ressalta-se que a autuada é a responsável pela notificação/registro do produto na Anvisa, por sua fabricação e rotulagem.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

De acordo com o artigo 59 da Lei nº 6360/76 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.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, a fim de evitar a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Quanto a aplicação das atenuantes previstas nos incisos I e III do artigo 7º da Lei nº 6437/77, verifico que não se aplicam no presente caso. A ação da autuada foi fundamental para infração, considerando ser ela a responsável pela fabricação e rotulagem do produto com layout de garrafa de cerveja, causando erro/confusão de que o cosmético de uso tópico se assemelha a alimento. Além disso, as providências pertinentes, como a ação de recolhimento do produto, somente foram adotadas após recebimento da Notificação nº 647/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e cancelamento da notificação do produto, e não por espontânea vontade da Autuada.

Quanto a alegação de ocorrência de *bis in idem* pela lavratura do AIS nº 1358474210 para o mesmo fato, destaca-se que o processo nº 25351.306043/2021-80 foi arquivado, pois o Auto de Infração Sanitária nº 1358474210 considerava que a autuada participou da etapa de distribuição e venda do produto e não da etapa de fabricação. Nesse sentido, o presente processo, lavrado posteriormente, descreve adequadamente a infração, de modo que merece ser mantido, afastando qualquer possibilidade de *bis in idem*.

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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 43), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 50) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 19v).

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 (dezesesseis mil reais).**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/02/2023, às 17:09, 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 **2245163** e o código CRC **131151CB**.
