

DECISÃO N° 2255814, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.925627/2020-78

AIS nº 3046243206 - GGFIS - DF

Autuada: J.W. INDÚSTRIA E COMÉRCIO COSMÉTICOS LTDA ME.

A empresa J.W. INDÚSTRIA E COMÉRCIO COSMÉTICOS LTDA ME foi autuada em 08/09/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 59 da Lei nº 6.360/1976; artigo 17 da RDC 07/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e rotular o produto KERATIN SMOOTHING SYSTEM — LET ME BE SUPREME LISS CONTROL, até a data de 25/11/2019 (data do cancelamento da notificação), com nome de marca que remete à produtos com indicações de ALISAMENTO CAPILAR (produto classificado como GRAU 2), entretanto o produto estava notificado como GRAU 1 (processo nº 25351.776361/2015-97). Alegações de alisamento capilar são passíveis de registro de produto GRAU 2, desta forma, o nome de marca do produto causa erro ou confusão nos consumidores ao atribuir ao produto características ao produto diferentes das que realmente possuem. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 02/02/2021 (fls. 29/31), a Autuada apresentou sua defesa em 15/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0618223/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 32), alegando, em suma, que seus produtos estão com as notificações devidamente aprovadas pela ANVISA; que não existe violação aos preceitos legal-sanitários mencionados pela autoridade que elaborou o AIS, pois o próprio órgão foi quem autorizou o registro do presente produto; que o nome do produto não enseja a “dubiedade” narrada pela autoridade fiscal; e que o nome KERATIN SMOOTHING SYSTEM – LET ME BE SUPREME LISS CONTROL visou tão somente uma expressão na língua inglesa no sentido de ser um produto destinado ao CONTROLE SUPREMO DO LISO, com a pretensão de conservar a aparência do liso capilar já antes constituído.

Pede que o processo seja julgado insubsistente e que seja arquivado. Ainda, que as intimações sejam feitas em nome do advogado Tiago Guedes Borges, OAB/SP 325.457. (Rua Nelson da Matta, 687 - Bairro: Parque das Andorinhas. São José do Rio Preto - SP, CEP: 15046-233).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades se encontram comprovadas pelas fotos do produtos de fls. 09/11 e pelo Memorando 97/2019/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/Anvisa de fls. 19. Afirma que o nome do produto indica se tratar de alisante capilar, ao contrário do que alega a autuada, e que estava sendo vendido como alisante capilar (fls. 21). Por fim, classifica o risco sanitário da infração como alto tendo em vista que o produto deveria ser registrado e foi apenas notificado, e causou alergias ao consumidor, conforme o Parecer nº 160/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa, de 05/03/2020 (fls. 37/39).

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 os documentos anteriormente mencionados e a Notificação de evento adverso nº 2019.08.005014 (fls. 02/03), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Acerca da notificação de produtos de grau 1, observo que se encontra regulamentada pela Resolução RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2005, que instituiu novo procedimento totalmente eletrônico para a Notificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1, em substituição ao disposto na Resolução nº 335, de 22 de julho de 1999, e dispôs que a divulgação no sítio eletrônico da Anvisa se daria automaticamente ao final do procedimento de PROTOCOLO ON-LINE, que é uma das etapas do Peticionamento Eletrônico (art. 1º, § 3º, da Resolução RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2005).

Ainda, estabeleceu que as informações apresentadas na Notificação (formulários e documentos anexados) são de inteira responsabilidade da empresa fabricante ou importadora, devendo atender ao disposto na legislação sanitária vigente, e dispôs que seriam objeto de controle sanitário pela Anvisa (art. 16 da Resolução RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2005).

Tal disposição foi reiterada no disposto no art. 31 da Resolução RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015, que determinou que a autenticidade e veracidade das informações prestadas à Anvisa são de responsabilidade do detentor do registro, sendo que qualquer irregularidade detectada pela ANVISA, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária pertinente, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis, e resultará no cancelamento do registro ou regularização do produto isento de registro nos termos desta Resolução.

Portanto, descabida a alegação de que houve autorização/aprovação da Anvisa, pois a notificação do produto como grau 1 é realizada pela própria empresa autuada, e foi divulgada automaticamente após o protocolo *on line* pela Autuada, conforme previsto na Resolução RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2005. As informações apresentadas na Notificação foram de inteira responsabilidade da empresa fabricante (formulários e documentos anexados). Note-se que, assim que identificada a irregularidade do produto, houve o cancelamento da notificação por parte desta Agência (fls. 19), conforme previsto no art. 31 da Resolução RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015.

Por oportuno, faço a inclusão do inciso XV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, tendo em vista que a conduta irregular se refere não só a fabricação, tipificada no inciso IV do art. 10 da citada Lei, mas também a **rotulagem** do produto, destacando que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Com relação 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, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 (CNPJ consultado em 15/02/2023), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de reincidência emitida em 15/02/2023) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 39).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 34, pois considerou a data da autuação (08/09/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 06/2019, quando o produto foi fabricado irregularmente (fls. 02/03).

Importante frisar que a certidão de reincidência emitida em 15/02/2023 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.586362/2014-69) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/05/2018). 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, 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 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\$ 8.000,00 (oito mil reais), todavia, dobrada para R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) em face da reincidência.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/02/2023, às 11:29, 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 **2255814** e o código CRC **CB4677D6**.