

DECISÃO N° 2260314, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.636821/2020-81

AIS nº 2183686208 - GGFIS

Autuada: COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A

A empresa **COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A** foi autuada em 03/07/2020 por fabricar e comercializar produto cosmético com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 1481.1P.0/2017, emitido pela FUNED-MG, que apresentou resultado insatisfatório quanto à análise de rotulagem; e pelo descumprimento da Notificação nº 24-033/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 01/02/2021 (fls. 30), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0581454/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 31), alegando, em suma, que há subsídio técnico que respalda a utilização das expressões destacadas na embalagem primária do produto ("Dermatologicamente Testado" e "Hipoalergênico"), precisamente o Relatório Final de Estudo RFE-TC193-12-12-RO. Aponta que à época da notificação do produto pela Autuada, exigia-se apenas que os dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao produto e os dados de segurança de seu uso fossem apenas mantidos na empresa à disposição da autoridade competente, não sendo necessário apresentá-los para autorização de comercialização do produto. Requer a insubsistência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 11/06/2021 pela manutenção do AIS, sustentando que deve ser desconsiderada a infração sanitária referente ao desvio de rotulagem, considerando que à época da emissão do Laudo de Análise Fiscal nº 1481.1P.0/2017, conforme comprovado pela Autuada em

resposta ao Ofício nº 06/2018/CCOSM/GHCOS/DIARE/ANVISA e em sua defesa, já restava demonstrado, por meio do "Estudo Clínico da Compatibilidade Cutânea Tópica" realizado e respectivo "Relatório Final de Estudo RFE-TC193-12-12-RO" que o produto era "Dermatologicamente Testado" e "Hipoalergênico". Argumenta, porém, que com relação à 2ª infração, a Autuada não atendeu à Notificação nº 24-033/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, devendo ser mantido o AIS para esta irregularidade. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 39/42).

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 parcial do AIS, a fim de desconsiderar a infração de desvio de rotulagem, pela constatação de que à época da emissão do Laudo de Análise Fiscal nº 1481.1P.0/2017 já restava demonstrado que o produto era dermatologicamente testado e hipoalergênico.

A infração referente ao descumprimento da Notificação nº 24-033/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA deverá ser mantida, conforme documento de fls. 22 que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077/2013).

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013,

destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 6.437/77, 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. 43), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 33) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 41-v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 33 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.043627/2015-43) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/11/2018). 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 6.437/77, 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, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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 17/02/2023, às 17:49, 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 **2260314** e o código CRC **7257CFB7**.