

DECISÃO N° 2346728, DE 18 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.036241/2021-71

AIS nº N° 153/2021/COPAS - GGFIS

Autuada: CENTRAL 3 COSMETICOS EIRELI

A empresa CENTRAL 3 COSMETICOS EIRELI foi autuada em 10/02/2021 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.

[...]

1) Fabricar o produto cosmético Realinhamento Capilar Intense-Liss, marca Dona Dita, lote LSK0519, fabricação 05/.2019, validade 02/2022, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios: I— Identificação de formaldeído (Formol) que apresentou resultado positivo para presença de formaldeído (formol) no produto; II — Teor de formaideído = com resultado de 8,24% p/p (especificação — máximo 0,2% p/p). Os resultados foram evidenciados no laudo de análise fiscal definitivo nº 1595.1P.0/2019 do Instituto Adolfo Lutz —SP, de 09/10/2019;

1) Não responder à Notificação n. 776/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que solicitava informações acerca do recolhimento do lote n. LSK0519 do produto REALINHAMENTO CAPILAR INTENSYLISS DONA DITA PROFISSIONAL do mercado. A referida Notificação foi recebida em 26/11/2020, conforme corroborado por Aviso de Recebimento dos Correios, entretanto, não foi respondida até o presente momento, obstando assim as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 27/10/2022 (fls. 47), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/02/2023 pela manutenção do AIS (fls. 52-54), argumentando que a autuada não apresentou defesa e que informou, em resposta à

Notificação nº 55812020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, às fls. 9 e 13 dos autos, que houve mudança de titularidade da empresa e que o produto teria sido fabricado pela empresa anterior. Em resposta, foi encaminhada à empresa, a Notificação nº 776/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 19/11/2020, às fls. 12, alertando a mesma que, mesmo com a alteração de titularidade, as obrigações se mantêm vinculadas ao CNPJ e, portanto, devem ser cumpridas. A Notificação ressaltou a necessidade de envio da documentação referente ao recolhimento; incluindo os registros com prazo de 60 dias, uma vez que o desvio caracterizado pelo alto teor de formaldeído oferece alto risco ao usuário. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 53 v).

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 o Laudo de Análise nº 1595.1P0/2019, de 09/10/2019; emitido pelo Instituto Adolfo Lutz (fls. 04-05), e a ausência de resposta à Notificação nº 776/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 19/11/2020 (fls. 12), conforme aviso de recebimento dos Correios (AR), rastreo JU385344055BR (fls. 20), 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.

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.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da

população a produtos fora dos padrões preconizados.

O art. 23 da Lei nº 6437, de 1977, é claro ao dispor que, em se tratando dos produtos ou substâncias referidos no art. 10, inciso IV, a apuração do ilícito será feita mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal, a qual será feita conforme rito estabelecido no art. 27 da mencionada Lei.

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. 51), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 57) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 53 v).

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 776/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 12), 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) assim estabelecida:**

- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por: 1) Fabricar o produto cosmético Realinhamento Capilar Intense-Liss, marca Dona Dita, lote LSK0519, fabricação 05/.2019, validade 02/2022, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios: I— Identificação de formaldeído (Formol) que apresentou resultado positivo para presença de formaldeído (formol) no produto; II — Teor de formaldeído = com resultado de 8,24% p/p (especificação — máximo 0,2% p/p). Os resultados foram evidenciados no laudo de análise fiscal definitivo nº 1595.1P.0/2019 do Instituto Adolfo Lutz —SP, de 09/10/2019;

- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por: 2) Não responder à Notificação n. 776/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que solicitava informações acerca recolhimento do lote nº LSK0519 do produto REALINHAMENTO CAPILAR INTENSYLISS DONA DITA PROFISSIONAL do mercado. A referida Notificação foi recebida em 26/11/2020, conforme corroborado por Aviso de Recebimento dos Correios, entretanto, não foi respondida até o presente momento, obstando assim as ações da vigilância sanitária.

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 18/04/2023, às 14:03, 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 **2346728** e o código CRC **9506194B**.
