

DECISÃO N° 2990748, DE 29 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.851802/2021-64

AI5 nº 2975995211 - GGFIS

Autuada: IMPACTA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

A empresa **IMPACTA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** foi autuada em 30/07/2021 por fabricar o produto Gloss Térmico Retexturizador Capilar Blond Magic Top Prohair VP Cosméticos Profissionais, processo nº 25351.016081/2019-29, com forma diferente daquela notificada à ANVISA, conforme evidenciado pelas ordens de produção disponibilizadas pela empresa após solicitação desta Agência; por notificar o cosmético Gloss Térmico Retexturizador Capilar Blond Magic Top Prohair VP Cosméticos Profissionais, processo nº 25351.016081/2019-29, como grau 1, isento de registro, enquanto apresentava características e composição de produtos alisantes para cabelos, motivo pelo qual teve o processo de notificação cancelado, 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 25/10/2021 (fls. 85 - SEI 2383250), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4374644/21-1), conforme se verifica do documento Datavisa de fls. 87 - SEI 2383250, alegando, em suma, que a Anvisa emitiu a Notificação nº 1228636/21-2, recebida no dia 05/04/2021, determinando que a empresa suspendesse imediatamente a comercialização do produto, implementasse ações de recolhimento de todos os lotes, em todo o território nacional, bem como apresentasse esclarecimentos e documentos solicitados. Assevera que cumpriu todas as imposições trazidas nesta e em todas as notificações que recebeu posteriormente, com o objetivo de sanar as irregularidades apontadas. Menciona que quanto ao registro do produto, a própria auditoria efetuou o seu cancelamento. Requer o arquivamento do presente processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 29/04/2022 pela

manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada se mostram ineficazes para contestar as infrações de fabricar cosmético sem registro com forma diferente daquela notificada à ANVISA e notificar o produto enquanto apresentava características e composição de produto passível de registro,. Salienta que, em consulta ao Sistema de Automação de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (SGAS), verifica-se que o processo nº 25351.016081/2019-29, referente à notificação do produto, encontra-se cancelado pela auditoria. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública, considerando se tratar de notificação de produto alisante, fabricação e exposição à venda como se fosse corretamente regularizado junto à ANVISA, podendo favorecer a sua comercialização e aumento das chances de ocorrer danos à saúde do consumidor (fls. 91/95 - SEI 2383250).

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 do AIS, considerando os documentos de fls. 06/71, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Lei 6.360/76 no art. 13, qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Ainda, considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta Lei e em regulamento, ou as especificações contidas no registro (art. 63, II da Lei nº 6.360/76).

Importante ressaltar que foram disponibilizados no mercado produtos com fórmulas divergentes do informado à

ANVISA, o que dificulta a verificação da adequação dos ingredientes à regulamentação vigente, e sujeita os consumidores a risco sanitário.

Acerca do cumprimento das notificações, com o atendimento às determinações da ANVISA, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Esclareço, por oportuno, que não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário, observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6.437/77. Note que o descumprimento da notificação não foi o motivo da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento da norma sanitária.

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 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (SEI 2990738), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 100 - SEI 2383250) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 94 - SEI 2383250).

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 total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

1) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar produto cosmético com forma diferente daquela notificada à ANVISA; e

2) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por notificar produto cosmético como grau 1, isento de registro, enquanto apresentava características e composição de produtos alisantes para cabelos.

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 01/06/2024, às 11:56, 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 **2990748** e o código CRC **82B59C48**.