

DECISÃO Nº 3016694, DE 14 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.315249/2022-81

AIS nº 4576055221 - GGFIS - DF

Autuada: CAPE INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA

A empresa CAPE INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 19 de agosto de 2022 por fabricar o produto "Pomada para Tranças Ômegafix", data de fabricação fev/2022, validade: 24 meses, sem o devido registro na Anvisa, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c artigo 7º do Decreto nº 8.077, de 2013. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 21 de dezembro de 2022 (fl. 53, SEI nº 2499666), a Autuada apresentou sua defesa em 4 de janeiro de 2023, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0011957231) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 60, SEI nº 2499666), alegando, em suma, que a empresa está paralisada e com o CNPJ suspenso na Junta Comercial para que não houvesse nenhum indício como este.

Aduz que diversas empresas entraram em contato para retomada da produção, mas a empresa está em distrato de sociedade comercial. Relata que não tem interesse de retomar a fábrica e tão pouco qualquer contato com a outra empresa citada no processo.

Por fim, diz estar à disposição para quaisquer esclarecimentos.

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 trata-se de denúncia por e-mail, recebida pela COISC/GIASC/GGFIS, sobre o produto Pomada para Tranças Ômegafix, onde uma mulher, em entrevista para um jornal, disse ter tido a retina queimada após mergulhar em uma piscina usando a referida pomada no cabelo.

Destaca que conforme demonstrado na rotulagem do produto (fl. 10, SEI nº 2499666) a empresa Autuada fabricante do produto possui AFE para fabricar cosméticos, mas conforme

resposta da CCOSM não foi encontrado processo de regularização, portanto, não há registro/notificação como produto cosmético, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 65, SEI nº 2499666).

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 de fls. 6/16 e 18/21, SEI nº 2499666, como o e-mail com o relato do problema com imagens do produto, o Parecer nº 85/2022/SEL/COISC/GIASC/GGFIS/DIREA/ANVISA e a Resolução RE nº 892, DE 22 de março de 2022, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi Autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, no art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

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

anteriores 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.

Antes de passar a dosimetria da pena, verifico que a Autuada, CNPJ 03.129.545/0001-90 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 30/03/2021 (SEI nº 3017059) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (SEI nº 3017215), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 79, SEI nº 2499666) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 65, SEI nº 2499666).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/06/2024, às 11:21, 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 **3016694** e o código CRC **8DDE0E3D**.
