

DECISÃO Nº 3033336, DE 24 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25354.520651/2022-86

AIS nº 4900242/22-2 - GGFIS

Autuada: VIVA SAUDE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

A empresa VIVA SAUDE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA foi autuada em 03 de novembro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; e o inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV e XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Rotular o lote 05032165(val 07/2024) do produto Alisante para todos os tipos de cabelo, BTX MEGA NATUTRAT HIDRAHAIR em desacordo com o registrado na Anvisa, conforme Laudo de Análise 1759.1P.0/2021, emitido pela Funed/MG. De acordo com o laudo, o produto comercializado tinha descrito a composição contendo os insumos "Alpha Isomethyl Ionone", "Butylene Glycol" e "Parfum" que não estavam descritos na composição do produto registrado na Anvisa. Ainda, o produto registrado descreve o insumo "Limonene" que não constava do rotulo comercializado; fabricar e comercializar o lote 05032165 (val 07/2024) do produto Alisante para todos os tipos de cabelo, BTX MEGA NATUTRAT HIDRAHAIR com o aspecto em desacordo com o registrado na Anvisa, conforme Laudo de Análise 1759.1P.0/2021, emitido pela Funed/MG. Quanto ao aspecto do produto, o valor de referência é "creme homogêneo, amarelo" e o valor encontrado em análise fiscal foi "creme homogêneo de cor branca.

[...] grifei

Notificada da autuação em 28 de novembro de 2022 (fls. digitais 26 e 45 do SEI nº 2439118), a Autuada apresentou sua defesa, por via postal, em 05 de dezembro de 2022 (fls. digitais 29 - 44 do SEI nº 2439118), expediente Datavisa nº 5028042/22-2 conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. digital 28 do SEI nº 2439118), alegando, em suma, que as divergências se trataram de um fator visual na coloração do

produto e o erro de rotulagem uma formalidade legal, sem lesividade ou risco à saúde coletiva.

Alega que o produto é fabricado sob rigorosos requisitos de boas práticas de fabricação e diz: "*divergência entre a coloração final do produto "branca" e na sua especificação documental constar "amarela", esta não promove nem constitui fator de risco à saúde do consumidor, sendo apenas um fator visual do produto*". Destaca que não houve reclamação de clientes e o produto atenderia a "*legislação específica para fabricação e comercialização*", conforme análises físico-químicas internas que realizou, com resultado satisfatório. Compromete-se a acompanhar futuros lotes adotar as providências necessárias.

Em relação à rotulagem, alega que se tratou de erro de marketing, corrigido com a substituição da arte da embalagem e reetiquetagem dos lotes já produzidos. Que "*Trata-se de informação que apesar de ser indispensável, não deve ser confundida com advertência*". Argumenta que se "*trata-se apenas de divergência de presença de alérgenos, sendo válida e produzida a formulação registrada*". Entende que "*o equívocos na rotulagem das mercadorias não podem ensejar a interdição cautelar do produto, por não representar risco a saúde da população*".

Ressalta sua atuação de boa fé e obediência rigorosa da legislação, também, sua primariedade e espera o acolhimento de sua defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de dezembro de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. digitais 49 - 53 do SEI nº 2439118), argumentando que as provas nos autos corroboram a descrição das infrações apontando para o descumprimento da legislação sanitária. E classificou o risco sanitário das infrações como ALTO, "*...uma vez que foi exposto à venda produto divergente do regularizado na Anvisa, podendo, portanto, induzir o consumidor a erro quanto à aquisição de produtos que podem implicar na possibilidade danos temporários ou permanentes em face do desconhecimento quanto à composição, segurança e atendimento a requisitos técnicos previstos na legislação em vigor*" (fl. digital 52 do SEI nº 2439118).

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 1759.1P.0/2021 (fls. digitais 04 - 07 do SEI nº 2439118); Fotografias do produto (fls. digitais 08 - 11 do SEI nº 2439118); Fotografias do rótulo (fls. digitais 12 - 13 do SEI nº 2439118); Fotografia das instruções - modo de usar (fl. digital 14 do SEI nº 2439118); Parecer nº 314/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 16 - 18 do SEI nº 2439118), 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.

Analisando as alegações de defesa, pode-se constatar que a Autuada não nega a ocorrência das irregularidades, atendo-se a minimizar os desvios de qualidade constatados e comprovados. Conforme consta dos autos, o Laudo de Análise 1759.1P.0/2021, emitido pela Funed/MG, para o lote 05032165 (val 07/2024) do produto BTX MEGA NATUTRAT HIDRAHAIR, Alisante para todos os tipos de cabelo, da marca SKAFE, apresentou resultado insatisfatório para os ensaios de aspecto do produto e análise de rotulagem.

A justificativa da Autuada não merece acolhimento no que se refere à divergência na coloração final do produto. A esse respeito, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC informa no Parecer nº 314/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA que, o valor de referência do produto é "creme homogêneo, amarelo" e o valor encontrado em análise fiscal foi "creme homogêneo de cor branca". Resta patente que o produto não atende aos requisitos de qualidade autorizados por esta Agência.

A suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Pretender o contrário seria aceitar que a empresa mantivesse procedimentos de controle de qualidade insuficientes e pudesse, posteriormente, a partir de sua própria avaliação de risco decidir manter ou não o produto no mercado.

Com relação a rotulagem do produto, não assiste melhor sorte à Autuada. Está expressamente previsto no inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976 que configura infração grave ou gravíssima, rotular os produtos sujeitos à vigilância sanitária sem a observância do disposto na legislação ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos. A fórmula declarada no rótulo analisado aponta divergência com a fórmula declarada na arte final registrada na Anvisa.

A alegada ausência de reclamações por parte de consumidores não chancela de regularidade o produto consumido. Aliás, no tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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.

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, a empresa está classificada como MICROEMPRESA (SEI nº 3033330), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. digital 59 do SEI nº 2439118) e praticou condutas cujo risco sanitário foi

classificado como ALTO pela área autuante (fl. digital 52 do SEI nº 2439118).

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.

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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecido:**

a) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "Rotular o lote 05032165(val 07/2024) do produto Alisante para todos os tipos de cabelo, BTX MEGA NATUTRAT HIDRAHAIR em desacordo com o registrado na Anvisa, conforme Laudo de Análise 1759.1P.0/2021, emitido pela Funed/MG...";

b) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "fabricar e

comercializar o lote 05032165 (val 07/2024) do produto Alisante para todos os tipos de cabelo, BTX MEGA NATUTRAT HIDRAHAIR com o aspecto em desacordo com o registrado na Anvisa, conforme Laudo de Análise 1759.1P.0/2021, emitido pela Funed/MG."

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/06/2024, às 17:58, 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 **3033336** e o código CRC **13E24F84**.