

DECISÃO N° 1167217, DE 20 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.433091/2019-25

AIS nº 1857604194-COPAS/GGFIS

Autuada: HIRO DO BRASIL INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA - EPP

A empresa HIRO DO BRASIL INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA - EPP foi autuada em 29 de julho de 2019 por fabricar os produtos da linha Kiarezza Cosméticos sem o devido registro/notificação junto a ANVISA, infringindo os artigos 12, 59 e 67, Inciso I, da Lei nº 6360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 27 de agosto de 2019 (fls. 34), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de setembro de 2019 (fls. 37-49), alegando, em suma, que não foi especificado qual produto que foi comercializado sem o devido registro; que todos os possuem o respectivo registro na ANVISA e que somente fabricou os produtos após os registros serem liberados. Solicita que a Defesa seja recebida e julgada e aprovada "*in totum*".

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 5 de novembro de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que os argumentos da defesa se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no auto de infração. Aduz que não foram encontrados nos bancos de dados do sistema DATAVISA e SGAS produtos denominados "KIAREZZA" conforme memorando nº 61/2018-CCOSM/GHCOS//DIARE/ANVISA (fls. 12). Aduz que a autuada sabe com certeza quais são os produtos da linha "KIAREZZA" que estavam sem registro, pois esta encaminhou Carta datada de 17 de outubro de 2018 (fls. 25) em resposta à Notificação nº 24-370/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA na qual consignou:

"...Estamos aguardando a Notificação da ANVISA, para a comercialização dos produtos. Esses produtos eram para serem doados aos funcionários dessas lojas apenas para testes. Porém os produtos já foram recolhidos e foram descartados e estão aguardando a regularização da ANVISA para posterior comercialização..."

Esclarece que, pelo texto acima fica claro que a autuada estava comercializando os produtos cosméticos da linha "KIAREZZA" sem a devida notificação/registo na ANVISA e tinha total conhecimento de quais produtos se tratava pois houve o

recolhimento e descarte destes. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 57).

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. 14-22, relatório fotográfico dos produtos; fls. 25, carta da autuada citada pela área autuante, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu 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 cosméticos 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, que pode conter substâncias nocivas e até mesmo proibidas de serem usadas em cosméticos, e os processos de produção e a segurança da sua utilização. Assim, os danos decorrentes do uso destes produtos podem ser reações alérgicas, queimaduras, irritações cutâneas, queda de cabelo, dentre outros.

Portanto, ao fabricar os produtos da linha Kiarezza Cosméticos sem o devido registro/notificação junto a ANVISA, a Autuada cometeu infração sanitária.

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

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).**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/10/2020, às 20:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1167217** e o código CRC **8C8E8B71**.
