

DECISÃO N° 1204689, DE 21 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.630966/2019-35

AI5 nº 2653691199 - GGFIS

Autuada: BELLA FLORENZA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME.

A empresa BELLA FLORENZA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME foi autuada em 29/10/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 59 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 1976, c/c art. 17 da Resolução RDC nº 07, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Rotular o produto LAUREL COSMÉTICOS REAL GOLD PREMIUM MÁSCARA SEMI-DEFINITIVA BELLA FLORENZA, registrado na Categoria de Risco GRAU 1, com propriedades de alisante capilar, contrariando os termos e condições do registro/autorização do produto, conseqüentemente, possibilitando interpretação falsa, erro e confusão quanto à natureza e qualidade do produto.

[...]

Notificada da autuação em 19/11/2019 (fls. 52), a Autuada não apresentou defesa/impugnação, mas apresentou as seguintes alegações em Ação Declaratória ao Juiz da Vara Federal de Aparecida de Goiânia (NUP: 00459.022528/2020-11 - REF. 1001547-56.2020.4.01.3504) em 09/04/2020 (fls. 58v./65 e 88): a) que não possui em seu rótulo propriedades de alisante capilar e não há componente na fórmula com propriedades de alisamento capilar, permitindo a sua classificação como produto de grau de risco 1, pelo que requer declaração de inexistência de irregularidade no rótulo do produto e anulação do Auto de Infração em questão, sem aplicação de qualquer penalidade; b) que não houve indicação do AIS do trecho de texto ou figura do rótulo que poderia induzir a uma “interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza e qualidade do produto”, o que impossibilita a adequação do produto aos moldes que a Agência considera adequado; c) que os artigos e dispositivos de lei mencionados no Auto não se aplicam ao caso concreto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/02/2020 pela manutenção do AIS (fls. 53/56), argumentando que o produto

objeto da autuação se encontra irregular desde a sua Notificação em 10/07/2015, pois foi registrado na categoria de risco grau 1 mas com propriedades de alisante capilar, e que a Autuada respondeu à Notificação nº 24-548/2018-COISC/GGFIS/ANVISA informando que o produto foi descontinuado e que não seria mais fabricado. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42 e 55).

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.

Acerca do processo judicial nº 1001547-56.2020.4.01.3504, verifico que se encontra em apreciação pelo poder judiciário, não havendo decisão que obrigue a Anvisa a anular o Auto de Infração em questão ou a suspender o curso regular de tramitação deste processo administrativo sanitário (fls. 94/103).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/42 e 90/91v., como os Memorandos da Coordenação de Cosméticos - CCOSM nº 52/2018 e nº 125/2018, a Notificação nº 24-548/2018 - COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, a resposta da Autuada à citada Notificação e a Nota Técnica nº 19/2020/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, 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.

Com relação às alegações da Autuada de que o rótulo não possui propriedades de alisante capilar e na fórmula não há componente com propriedades de alisamento capilar, esclareço que a autuação ocorreu devido ao rótulo causar confusão quanto a finalidade do produto, pois seu modo de uso e dizeres “semi-definitiva, alinhamento térmico, realinhador” são típicos de alisantes (fls. 18/19 e 90v.), mas sua notificação junto à Anvisa foi feita na categoria de risco grau 1, o que é incompatível.

No que se refere a alegação de que os artigos e

dispositivos de lei mencionados no Auto não se aplicam ao caso concreto, não lhe assiste razão. As normas citadas estão perfeitamente de acordo com a conduta praticada, não merecendo qualquer correção nesse sentido. A esse respeito, destaco que, conforme entendimento largamente utilizado no Direito Penal, o acusado defende-se dos fatos, e não da tipificação - “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos.” (TRF 1ª REGIÃO-AMS 95.01.02973-5/RO).

Cumprido ressaltar que para fins de verificação da data da infração nos casos de desvios de rotulagem deve ser considerada a data de fabricação do produto, pois é momento em que o rótulo é colocado. Portanto, a infração em tela ocorreu nos dias 10/01/2018 e 09/12/2018, quando foram fabricados os lotes 18262 e 19832 do produto objeto da autuação (fls. 29).

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, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 49 e 93), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 104) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 55).

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 de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/10/2020, às 15:05, 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 **1204689** e o código CRC **A2F431B3**.