

DECISÃO Nº 1945594, DE 28 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.220001/2020-71

AIS nº 0909630202 - COPAS-DF

**Autuada: PERFUMARIA ELANS INDÚSTRIA E COMÉRCIO
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**

A empresa **PERFUMARIA ELANS INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA** foi autuada em 26 de março de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso I do Artigo 67 da Lei nº 6.360, de 1976; artigo 10, e 17 da Resolução-RDC nº 7, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Rotular o produto LIVE.LIFE HAIR THERAPY, lote 137, fabricação 07/2017, validade 07/2020, o qual é notificado como produto Grau 1 na Anvisa, com modo de uso em sua rotulagem de produtos alisantes, os quais devem ser registrados na ANVISA, a saber: “aplique a emulsão condicionadora Hair Therapy mecha a mecha respeitando 5mm da raiz. Em cabelos loiros descoloridos ou com mechas, deixe um tempo de pausa de 30 a 50 minutos. Em cabelos grossos, resistentes e crespos, deixe um tempo de pausa de 60 a 75 minutos. Após o tempo de pausa, lave em água corrente. Em cabelos loiros, enxague retirando todo produto dos fios. Em cabelos grossos, resistentes e crespos exague retirando 80% do produto. Retire o excesso de água com uma toalha. Divida o cabelo em mechas, escove e pranche em mechas finas”.

[...]

Notificada da autuação em 18 de janeiro de 2021 (fls. 47), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0289660/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 50), alegando, em suma, que o produto foi alvo de cancelamento pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes através da Resolução-RE nº 2203, de 8 de agosto de 2019, não sendo mais fabricado e

comercializado; que o produto foi recolhido e informado à Agência prontamente. Pelo exposto requer que o auto de infração seja revertido e cancelada a Notificação pois a empresa cumpriu todas as medidas de recolhimento do produto e que uma eventual exposição do produto não é reconhecida pela empresa que cessou toda fabricação, comercialização e/ou autorização de comercialização por terceiros desde que tomou as medidas de cancelamento adotadas pela Anvisa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 52-58), argumentando que as irregularidades descritas no auto de infração estão precisamente comprovadas, conforme ressaltado pela própria empresa. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 52).

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. 4-5 e 28, como a Notificação 2018.01.000027 e a Notificação nº 309/2019/SEI/COISC/GIAL/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A Lei nº 6360, de 1976, no artigo 12, dispõe que "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." E ainda o art. 59: "não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua."

Por outro lado a Resolução-RDC nº 7, de 2015, art. 17 preconiza que "a rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança."

Portanto ao utilizar uma versão da rotulagem diferente da cadastrada na Anvisa a empresa cometeu infração sanitária, tendo descumprido a legislação sanitária aplicada ao caso, e por isso foi autuada.

Com relação aos argumentos apresentados a respeito das providências tomadas destaco que era obrigação da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

No tocante ao argumento de que o produto foi alvo de cancelamento pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes através da Resolução-RE nº 2203, de 8 de agosto de 2019, não sendo mais fabricado e comercializado, não merece acolhimento pois não afasta o caráter ilícito da atuação ao provocar risco à saúde pública, uma vez que a rotulagem diverge do produto, tendo este que ser registrado na Anvisa, antes de ser liberado para consumo.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão dos artigos 12 e 59 da Lei nº 6360, de 1976 como norma infringida, por se tratar de desvio de rotulagem, destacando que, conforme jurisprudência, "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).

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.

No caso em análise, a empresa é Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 60), reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 49, emitida em 5 de fevereiro de 2021) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 52).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 49 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.022448/2011-82) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/03/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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), todavia, dobrada para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) em face da reincidência.**

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 30/06/2022, às 08:45, 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 **1945594** e o código CRC **CD59F781**.
