

DECISÃO N° 2720552, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.291248/2021-53

AI5 nº 1316124215 - GGFIS

Autuada: INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS EVIDENCY LTDA. - ME

A empresa **INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS EVIDENCY LTDA. - ME** foi autuada em 06/04/2021 por notificar o produto HAIR POWER indevidamente, visto que o mesmo é produto passível de registro, Grau 2/Risco 2, conforme constatado da análise das matérias-primas constantes nas Ordens de Produção dos lotes 0120 e 0220, fabricados em 30/01/2020; e por não apresentar resposta às Notificações nº 747/2020 e 58/2021, recebidas em 30/11/2020 e 01/02/2021, respectivamente (fls. 09 e 11), condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 20/07/2021 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita, conforme Expediente nº 3077888/21-1 do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 25), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega que o produto estaria notificado como Tônico Capilar Grau 2, pois na legislação vigente está claro os produtos que não necessitam de registro, tais como bronzeador, protetor solar, protetor solar infantil, gel antisséptico para as mãos, produto para alisar os cabelos, produto para tingir os cabelos, repelente de insetos e repelente de insetos infantil. Afirma que em 31/08/2020 foi postada a notificação 749/2020 a qual foi lida no dia 03/09/2020 e respondida no dia 04/09/2020 com o nº de protocolo: 25352260401202018 (Recurso Administrativo de Cancelamento de Isento de registro), recebendo no dia 23/12/2020 o Ofício nº 3537860203 comunicando que havia sido feita a alteração de cancelado para notificado. E que no dia 06/04/2021 foi recebido o Ofício nº 0615948216 que negava os recursos que foram interpostos pela Autuada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 04/07/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que foi recebida pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes uma denúncia pelo sistema Ouvidoria, tratando acerca do produto HAIR POWER, notificado junto à Anvisa. Explica que a empresa responsável pelo site onde o produto estava sendo comercializado, por meio da resposta da notificação, apresentou um suposto ingrediente, REDENSYL, utilizado na fabricação do produto, capaz de reverter a alopecia. Esclarece que a Autuada, que é a fabricante do produto, recebeu a Notificação nº 688/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, sendo solicitado cópia de duas ordens de produção, além das comprovações documentais que identificassem os ingredientes, conforme a fórmula declarada à ANVISA. Relata que a empresa não apresentou os documentos para comprovar a identificação dos ingredientes do produto, e por isso, foi notificada novamente, por meio da Notificação nº 747/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE/ANVISA, recebida pela empresa, mas sem o protocolo de resposta. Menciona que o Parecer nº 173/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA esclarece que nas Ordens de Produção referentes aos lotes 0120 e 0220, consta a utilização dos ingredientes STRUCTURE SOLANACE, GERMAL PLUS, REDENSYL-1000 e SPLENDOR OIL MX 10 e, ao consultar a internet, foram identificadas informações diversas acerca dos ingredientes. Ressalta que sem a resposta da Autuada, não é possível comprovar que os ingredientes REDENSYL-1000 e REDENSYL possuem a mesma composição, mesmo porque o ingrediente REDENSYL possui em sua composição o metabissulfito de sódio que pode causar irritação aos olhos e pele, tendo sido, por isso, publicada a Resolução RE nº 325, de 25/01/2021. Aponta o envio da Notificação nº 58/2021 para a empresa, a fim de suspender a fabricação, comercialização e distribuição do HAIR POWER, porém, não houve resposta ao solicitado pela referida notificação. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26/30)

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 08/12, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Acerca da 2ª infração, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013).

Com relação **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do **parágrafo único** do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013, 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).

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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. 31), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 37) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 29).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, incluindo o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), conforme segue:**

1) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por notificar o produto HAIR POWER indevidamente, por ser passível de registro, Grau 2/Risco 2; e

2) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não responder à Notificação nº 747/2020, Aviso de Recebimento (AR) de 30/11/2020 e nº 58/2021, Aviso de Recebimento (AR) de 01/02/2021.

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/12/2023, às 12:05, 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 **2720552** e o código CRC **0265C2B3**.
