

DECISÃO N° 2721160, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.955940/2021-11

AI5 nº 0356947/21-1 - GGFIS - DF

Autuada: SANTE COSMETICA INDUSTRIA LTDA

A empresa SANTE COSMETICA INDUSTRIA LTDA foi autuada em 27 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 59 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976 c/c artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto VARICURE, sem registro na Anvisa, o qual foi notificado com a seguinte finalidade: "Possui formulação leve e refrescante, rica em extratos de Gengibre, Aloé Vera e Calêndula que proporcionam poderosa ação anti-inflamatória, auxiliando na diminuição da sensação de cansaço e inchaço nas pernas", sendo que produto com menção terapêutica não se enquadra como cosmético

[...]

A Autuada foi notificada da autuação e apresentou sua defesa em 19 de agosto de 2021, conforme extrato de postagem dos Correios (fls. 17-35). Alega, preliminarmente, nulidade do Auto de Infração Sanitária - AIS nº 0356947/21-1, por descumprimento de requisito de validade previsto no inciso II, alegando "ausência de menção expressa do local da lavratura".

Quanto ao mérito, alega que não praticou a conduta constata do AIS. Relata que produziu o produto VARICURE, por encomenda da empresa Kapsula Empreendimentos Comerciais Eireli, a qual era responsável pela publicidade e propaganda do produto. Que peticionou junto à Anvisa, a notificação do produto sem finalidade específica como Grau I. Que foi surpreendida pelo cancelamento da notificação. Conta que notificou a empresa Kapsula para proceder o recolhimento do produto no mercado.

Alega que é da empresa Kapsula Empreendimentos Comerciais Eireli, a responsabilidade pelas informações passada

aos consumidores, bem como o recolhimento do produto. Ressalta que o produto já fora cancelado e entende descabida a aplicação de qualquer penalidade. No caso de haver sanção, pede a observância da "ordem legal", de penalidades do inciso IV do artigo 10, além da proporcionalidade ao caso concreto e, a sua "demonstrada boa fé".

Entende aplicáveis as circunstâncias atenuantes previstas nos incisos I e III do artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977 (ação não ter sido fundamental e reparação espontânea). Requer o acolhimento de sua defesa ou, a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 38-42), argumentando que o AIS foi lavrado na sede da Anvisa e, a notificação se deu por via postal, conforme o inciso II do artigo 17 da Lei nº 6.437, de 1977. Argumenta que a Autuada, como fabricante, é responsável solidariamente com seus parceiros contratantes e o processo deve ser mantido.

E classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 41), acompanhando as conclusões da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes - COISC, contidas no Parecer nº 727/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que entende que a infração de comercialização de produto cosmético com finalidade terapêutica e sem registro na Anvisa, "pode resultar em danos permanentes ou agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento terapêutico".

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.

Quanto à alegação de nulidade do AIS não lhe assiste razão. A descrição da infração sanitária está clara e a Autuada demonstrou compreensão acerca da conduta, tendo, inclusive, se defendido com alegação de sua improcedência. No que concerne à apontada ausência de local da lavratura, consta das

informações de identificação do AIS que foi lavrado pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS no Distrito Federal, local em que se localiza a sede da Anvisa.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Especificações de finalidade constante do registro do produto cancelado (fl. 02); Resposta da empresa à Notificação nº 485/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 03); 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.

A Autuada alega não ter responsabilidade pela propaganda e publicidade irregular, o que caberia à sua contratante. Sim, está certa. Contudo, o objeto da autuação não se trata desses temas, mas, por fabricar e comercializar produto cosmético, notificado irregularmente com finalidade terapêutica, conforme documento de fls. 02, não possuindo assim, registro do mesmo. De acordo com a Lei nº 6.360, 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.

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.

Não verifica-se a aplicação de circunstâncias atenuantes, conforme requer a Autuada. A atenuante prevista no inciso I, não se aplica, uma vez que a irregularidade ocorreu por ação da Autuada, quando fabricou o produto sem estar regularizado na Anvisa. E, a atenuante prevista no inciso III não se caracteriza como alega a empresa, pois, a atenuante preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu no caso.

No caso em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (SEI nº 2721155), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 47) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 41).

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 (dezesseis mil reais).**

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 12/12/2023, às 16:03, 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 **2721160** e o código CRC **E0E3D3A0**.
