

DECISÃO N° 3170273

Processo nº 25351.137803/2022-83

AIS nº 4328868225 - GGFIS

Autuada: WORLD COMEX COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA.

A empresa WORLD COMEX COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. foi autuada em 22/06/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 13 da Lei 6360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importar e comercializar o produto REVLON PROFESSIONAL UNIQ ONE ALL IN ONE HAIR TREATMENT com fórmula diferente da notificada na Anvisa, conforme ordem de produção dos lotes n.º Y19X31AATC, Y19Y04CATC e Y19Y15AATC (os ingredientes LIMONENE, BENZYL SALICYLATE, LINALOOL, ALPHA-ISOMETHYL IONONE, BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL, AMYL CINNAMAL, CITRONELLOL, HIDROXYISOHEXYL-3-CYCLOHEXENE CARBOXALDEHYDE, METHYLISOTHIAZOLINONE, ISOPROPYL ALCOHOL e PROPYLENE GLYCOL constam somente na formula notificada, mas não constam na ordem de produção, já os ingredientes METHYLPARABEN e ETHYLPARABEN constam somente na ordem de produção e não foram notificados a ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 08/07/2022 (fls. digitais 62 e 64 do SEI 2439761), a Autuada apresentou sua defesa em 14/07/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4429126/22-4)M conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 67 do SEI 2439761).

Em defesa, a autuada alegou, em suma, que a diferença entre as fórmulas foi resolvida no recolhimento do produto em 2021; após o recebimento do Ofício 221/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA concluiu o processo de adequação da formulação quanto à descrição precisa dos ingredientes.

Afirma que não houve risco sanitário e nem danos à saúde do consumidor; sempre agiu de boa-fé, tendo sido proativa e tomando as ações necessárias; não teve intenção de ocasionar evento danoso à saúde pública e não houve reclamação ou evento adverso relacionado; não possui antecedentes perante a Anvisa. Por fim, pede o arquivamento do processo e realização de audiência em parlatório, sustentação oral e distribuição de memoriais em momento oportuno.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelas ordens de produção do produto REVLON PROFESSIONAL UNIQ ONE ALL IN ONE HAIR TREATMENT, lotes Y19X31AATC, Y19Y04C1TC e Y19Y15AATC (vide fls. digitais 13/51 do SEI 2439761).

Menciona que as alegações do autuado não descaracterizam as infrações verificadas. Quanto à boa-fé, ressalta que é pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional.

Afirma que a autuada procedeu às adequações e ações corretivas apenas após ser notificada da irregularidade acerca da importação e comercialização do produto REVLON PROFESSIONAL UNIQ ONE ALL IN ONE HAIR TREATMENT com fórmula diferente da notificada na Anvisa (Ofício nº 221/2021).

Diz que as ordens de produção comprovam que o produto estava sendo importado e comercializado com a fórmula diferente daquela notificada na Anvisa, e que a autuada colocou em risco a saúde pública ao cometer tal infração sanitária, classificando-a como sendo de alto risco, conforme Parecer nº 502/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 68/74 do SEI 2439761).

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. digitais 04/51 do SEI 2439761, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

É de se ressaltar que a Autuada não refutou a ocorrência dos fatos. Pelo contrário, admitiu-os na medida em que informou que providências já teriam sido tomadas. No entanto, as medidas de adequação da formulação e recolhimento do produto não afastam a sua responsabilidade pelo cometimento das transgressões sanitárias e a aplicação da pena prevista em diploma legal.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, “(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

A respeito dos recursos sob expedientes nº 3690563/20-1 e nº 3690578/20-0 apresentados à Anvisa pela autuada contra a Resolução - RE nº 3.798, de 23/09/2020, que determinou a suspensão, comercialização, distribuição e uso de todos os lotes do cosmético Revlon Professional Uniq One All In One Hair Treatment fabricados com formulação distinta da constante na notificação sanitária, além do seu recolhimento, observo que foi **negado provimento**, por meio do VOTO Nº 878/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (3170320).

Conforme exposto no citado Voto, o recolhimento do produto pela empresa não é suficiente para justificar a reforma da decisão ora recorrida, tendo em vista que o produto estava sendo comercializado com formulação e rotulagem irregulares, quando da vigência da Resolução-RDC nº 03, de 20/01/2012. O mesmo se aplica à autuação em questão. O recolhimento não descaracteriza a infração sanitária verificada.

O Ofício nº 221/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA emitido à autuada comunicou que a fórmula informada no SGAS para o produto REVLON PROFESSIONAL UNIQ ONE ALL IN ONE HAIR

TREATMENT, processo n.º 25351.406644/2014-31, não estava de acordo com a fórmula apresentada nas ordens de produção apresentadas em cumprimento 742/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4IANVISA.

Quanto à alegação de ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. Ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Quanto ao pedido de audiência em parlatório, deve ser dirigido ao canal adequado da Anvisa. Para isso, seguir o link oficial em [Audiências — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/audiencias).

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, de 1999.

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 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 **Médio Porte Grupo III** (3170271), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 81 do SEI 2439761) e praticou conduta cujo risco sanitário foi

classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 74 do SEI 2439761).

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\$ 48.000,00 (quarenta e 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/09/2024, às 14:13, 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 **3170273** e o código CRC **6F586BF2**.

