



DECISÃO N° 3664955

Processo nº 25351.190079/2022-16

AIS nº 1145552227 - GGFIS

Autuada: COSMEFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.

A empresa **COSMEFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.** foi autuada em 14/03/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Fabricar o produto Trioxidil Tônico Capilar - Spartan Formen, indevidamente notificado na Anvisa como cosmético - Grau 2, por meio do processo nº 25351.911634/2020-92, com alegações típicas de medicamentos, como tratamento para calvície. A rotulagem induz o consumidor a erro, pois o produto está regularizado como tônico capilar (cosmético), não podendo: apresentar menção terapêutica, tendo seu processo de notificação cancelado por esta Agência em 09/08/2021. A fabricação foi evidenciada por meio da disponibilidade do produto ao mercado no endereço eletrônico https://trioxidilspartan.com.br/?mcr=BHU1262733&gclid=CjwKCAjwrPCGBhALEiwAU19XOw1E-a5F9KkuGoBaVgwFU_Ww_nmONSSxdj4X7zVh12rN5AvjUBDxvhoCatlQAvD_BwE, acesso em 02/07/2021, bem como, pela resposta da empresa à Notificação nº 524/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, protocolada na ANVISA em 03/09/2021

[...]

Notificada da autuação em 09/06/2022 (fls. 62 - SEI 2746513), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4335026/22-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 65 - SEI 2746513), alegando, em suma, que já não mais é a fabricante do referido produto, notificado na ANVISA por meio do processo nº 25351.911634/2020-92. Diz que já cessou toda e qualquer produção desde produto desde a data de 14/02/2022, não sendo mais a responsável por qualquer irregularidade identificada sobre a fabricação, disponibilidade ou marketing do mesmo, estando incapaz de proceder qualquer adequação do produto. Informa que todos os rótulos e caixas do produto foram devidamente retirados da empresa e que, conforme resposta enviada à Notificação nº 524/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, tem-se que os produtos foram totalmente recolhidos do mercado, sendo efetuado seu devido descarte, encerrando completamente sua relação comercial relacionada ao produto. Relata que não tinha conhecimento sobre as irregularidades de publicidade encontradas na embalagem à época e dos apelos irregulares que o seu cliente estava utilizando nas redes sociais, tendo a irregularidade sido praticada sem seu conhecimento ou participação. Explica que após o produto deixar a indústria de forma regularizada, têm-se que o distribuidor, de forma unilateral, acrescentou uma segunda embalagem (caixa), a qual não foi previamente comunicada à Autuada, sendo inserido nesta as informações irregulares que provocaram o cancelamento do registro (SEI 2754083).

A área atuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/05/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que carecem de fundamentos as alegações da Autuada, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS.

Diz que a empresa tem a responsabilidade, em face da culpa *in eligendo*, que seria a má escolha dos seus contratantes, revendedores do produto, que o divulgam mesmo, e ainda, a culpa *in vigilando*, que impõe à empresa acompanhar, no que tange aos seus produtos, o cumprimento das normas sanitária pelos distribuidores e revendedores, inclusive na divulgação. Entende a livre manifestação de pensamento, porém a oferta e a apresentação dos produtos ou serviços devem assegurar informações aprovadas por esta Agência, o que não é o caso. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2947621).

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. 05/35 - SEI 2746513, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Lei nº 6360, de 1976, em seu art. 59, preconiza que 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.

E o art. 17 da RDC nº 07/2015 determina 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.

Quanto 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.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como **Grande Porte - Grupo I** (SEI 2981670), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2981684) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (SEI 2947621).

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/06/2025, às 19:33, 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 **3664955** e o código CRC **621C5639**.