



DECISÃO N° 3404694, DE 30 DE JANEIRO DE 2025

Processo nº 25351.260988/2021-48

AIS nº 3546457217 - GGFIS

Autuada: IMS COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA.

A empresa IMS COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA foi autuada em 08/09/2021 por "Comercializar o lote 191/2016 (FAB: 10/2016) do produto Kit CREME PARA ALISAMENTO OU RELAXAMENTO ALISA E TINGE AROMA DO CAMPO sem realizar o devido teste de teor de Ácido etidrônico do CREME ALISA E TINGE NOVO infringindo a legislação vigente", infringindo a Resolução-RDC nº 03, de 20/01/2012, e os itens 1.3, 1.4 e 3.3.2 da Resolução-RDC nº 48, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 16/11/2021 (fls. 41 e 43 do SEI nº 2525541), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 47/49 do SEI nº 2525541).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/04/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelas ordens de produção e laudos de análise do Kit creme alisante, bálsamo e sachê tonalizante, às fls. 04/10 do SEI nº 2525541.

Acrescenta o art. 15, §1º, do Decreto nº 8077, de 2013, no enquadramento legal da conduta descrita na autuação.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 32/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 51/56 do SEI nº 2525541).

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 mencionados anteriormente (ordens de produção e laudos de análise), e, ainda, o Dossiê 35/2018 (3407681), contendo o FormSus - Formulário para o Cidadão - Notificação de Evento Adverso Envolvendo Produtos Cosméticos e as fotografias do produto denunciado (fls. 23/27), e o Parecer nº 32/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 51/56 do SEI nº 2525541). Todos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Importante destacar que a investigação iniciada pela área técnica GHBio/Anvisa sobre o produto foi decorrente de **relato de reação adversa** após o uso do produto SACHE TONALIZANTE ALISA E TINGE AROMA DO CAMPO e CREME PARA ALISAMENTO QU RELAXAMENTO ALISA E TINGE AROMA DO CAMPO - Dossiê 35/2018 (3407681).

A pessoa afetada informa que "(...), 10 minutos após o uso completo do produto notou-se queda abundante de cabelo". Também informa que o ocorrido aconteceu em Sapucaia do Sul/RS da data de **21/02/2018**. Ainda, classificou o dano como grave (fls. 19/21).

Conforme exposto pela área técnica, "O lote 191/2016 do produto CREME PARA ALISAMENTO OU RELAXAMENTO ALISA E TINGE AROMA DO CAMPO foi liberado sem que tenha sido realizada análise de teor, descumprindo o item 18.16 da RDC Nº 48/2013." (Parecer nº 32/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA).

O item 18.16 da RDC nº 48/2013 assim dispõe: "O laboratório de controle de qualidade deve realizar todos os ensaios necessários para confirmar que as matérias-primas, materiais de envase e embalagem, granel, semielaborado e os produtos acabados cumpram com os critérios de aceitação estabelecidos."

Ressalta-se que cabe ao fabricante assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos, devendo atender aos requisitos de qualidade pré-estabelecidos e dispostos na legislação sanitária vigente.

Por oportuno, faço a inclusão do art. 15, §1º, do Decreto nº 8077, de 2013, no reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, destacando que tal inclusão não prejudica o direito de defesa da autuada, uma vez que, num processo administrativo sancionador, o acusado se defende dos fatos, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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 será classificada como **Grande Porte Grupo I**, ante a ausência de comprovação de porte anualmente junto à Anvisa (SEI nº 3404854), e considerando que consta como "Demais" em seu CNPJ anual (SEI nº 3404615).

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 62 do SEI nº 2525541) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 55 do SEI nº 2525541).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco 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 30/01/2025, às 09:39, 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 **3404694** e o código CRC **B5386EA8**.
