

VOTO Nº 67/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):
25351.406575/2015-32
Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0095270/23-0
Recorrente: Devintex Cosméticos Ltda.
CNPJ/CPF: 01.773.518/0001-20

INFRAÇÃO SANITÁRIA.
FABRICAÇÃO. QUALIDADE,
SEGURANÇA E EFICÁCIA. LAUDO
DE ANÁLISE. COSMÉTICO.

**CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO,**
mantendo-se a penalidade de
multa aplicada no valor de R\$
20.000,00 (vinte mil reais),
acrescidos da devida atualização
monetária.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização
Sanitária - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de avaliação de recurso interposto pela Devintex Cosméticos Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº. 35 realizada no dia 14 de dezembro de 2022, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº.1526/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 3-4, Notificação da Interdição Cautelar da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância

Sanitária/075/2013.

Às fls. 5-8, Laudo de Análise nº.7552.01/2012.

Às fls. 9-10, Dados dos produtos do sistema Datavisa.

À fl. 11, Ofício nº. 89/2013/GGCOS/ANVISA em resposta a alguns questionamentos da FUNED.

Às fls. 12-17, Rotulagem dos produtos analisados.

À fl. 18, Notificação nº. 09-481/2013 - CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA solicitando à empresa esclarecimentos sobre o produto, bem como solicitando investigação para verificação das causas de suspeita de desvio de qualidade.

Às fls. 19-21, Resposta da empresa à Notificação nº. 09-481/2013 - CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA.

Às fls. 24-25, Minuta de Resolução - RE, determinando a interdição cautelar, em todo o território nacional, do produto Exxa Marroquina defrisagem gradativa gloss redutor de volume, lote VL MAI 2015, validade 05/2015, fabricado por Devintez Cosméticos Ltda.

À fl. 26, Of. DVMC/SVS/nº. 168/2014, informando que a empresa solicitou a contraprova do produto e que a análise ocorrerá na Funed em abril do ano corrente.

À fl. 27, Of. 0379/2014-GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA solicitando à Vigilância Sanitária de Minas Gerais informações quanto ao resultado da análise de contraprova do produto.

Às fls. 28-33, Resposta da VISA/MG ao Of. 0379/2014-GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, informando a confirmação do resultado da análise de Contraprova.

Às fls. 34-35, Minuta de Resolução - RE, determinando a suspensão da distribuição, comercialização e uso do kit Exxa Marroquina Defrisagem Gradativa Argan Oil, bem como do lote 080761 do Shampoo Purificante e do lote 80790 do Gloss Redutor de Volume, lote vendidos isoladamente ou em demais associações, fabricados por Devintex Cosméticos Ltda.

À fl. 36, Notificação nº. 0716/2014 - GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, solicitando à empresa o recolhimento em todo território nacional dos produtos objetos da autuação.

Às fls. 39-42, Resposta da empresa à Notificação nº.

0716/2014 - GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA.

Às fls. 47-51, Ofício nº. 5-428/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA, encaminhando o auto de infração para a empresa.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração (fl. 136), a empresa apresentou defesa às fls. 52-64.

Às fls. 65-134, Cópia da autuação; Procuração; Substabelecimento; Alteração e Consolidação do Contrato Social; Resposta da empresa às Notificações; Cópia do Relatório de Controle de Qualidade do produto; Comunicado do Recolhimento do Produto enviado pela empresa aos distribuidores; Resposta dos distribuidores; Protocolo de pedido de Modificação de Fórmula de produto Grau I;

À fl. 135, Consulta ao sistema datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo II, nos termos da RDC 222/2006.

Às fls. 138-141, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de advertência.

À fl. 144, Certidão de Antecedentes, declarando que não consta publicação em DOU, que ateste anterior condenação da empresa em processo administrativo por infrações sanitárias.

Às fls. 145-146, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.

Às fls. 148-150, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve parcialmente o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

À fl. 152, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Datavisa.

Às fls. 155-171, Solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tal.

O recurso interposto contra a decisão de primeira instância encontra-se às fls. 174-192.

Às fls. 193-197, Cópia da decisão inicial.

À fl. 200, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa

cominada.

Às fls. 203-207, Voto nº.
1526/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 208, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 35/2022 (Aresto nº.1.539), publicado no DOU de 16/12/2022.

À fl. 209, Notificação.

Às fls. 212-225, Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância.

Às fls. 212-216, Despacho nº 352/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, a GGREC decide pela NÃO RETRATAÇÃO.

É a síntese necessária à análise do recurso.

2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº.6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº. 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 17/1/2023, conforme A.R. (fl.210), e apresentou o recurso no dia 31/1/2023, sendo, portanto, a peça recursal tempestiva.

Portanto, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e não houve o exaurimento da esfera administrativa. Assim, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. DOS MOTIVOS DA AUTUAÇÃO

Em 3/7/2015, a recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: Não garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto KIT EXXA MARROQUINA-DEFRISAGEM GRADATIVA ARGAN OIL, composto por: 1 frasco de Gloss Redutor de Volume Exxa Marroquina

(lote:80790, validade junho/2015), 1 frasco Shampoo Purificante Exxa Marroquina (lote: 080761, validade maio/2015), 1 frasco de selante Nutritivo - Hidratação e nutrição profunda (lote: 80850, validade junho/2015); que apresentou resultado insatisfatório em Laudo de Análise Fiscal número 7552.01/2012 de 24/10/2013 para os seguintes ensaios:

1) Aspecto do Gloss Redutor de Volume Exxa Marroquina: resultado coloração amarela (especificação descrita na Notificação do produto na Anvisa: cor branca);

2) Determinação de pH no shampoo purificante Exxa Marroquina: resultado $6,71 \pm 0,07$ (especificação descrita na Notificação do produto na Anvisa: 4,5 a 6,5);

e confirmada em Laudo de Análise de Contraprova número 7552.CP/2012 de 18/07/2014, que apresentou resultado insatisfatório para os seguintes ensaios:

1) Aspecto do Gloss Redutor de Volume Exxa Marroquina: resultado coloração amarela (especificação descrita na Notificação do produto na Anvisa: cor branca);

2) Determinação de pH no shampoo purificante Exxa Marroquina: resultado $7,70 \pm 0,11$ (especificação descrita na Notificação do produto na Anvisa: 4,5 a 6,5); conforme Laudo de Análise nº.7552.01/2012, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED - Belo Horizonte- MG, violando o art. 15 §1º do Decreto nº.8.077, de 14 de agosto de 2013, in verbis:

Decreto nº. 8077/2013:

CAPÍTULO IV - DAS ATIVIDADES DE CONTROLE E MONITORAMENTO DE PRODUTOS NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

[...]

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos os produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

[...]

4. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente interpôs recurso alegando, em suma: (a) efeito suspensivo; (b) tão logo tomou conhecimento do ocorrido, iniciou o recolhimento dos produtos; (c) antes mesmo do recolhimento, ainda em 2013, a recorrente interrompeu a distribuição do KIT EXXAMARROQUINA-DEFRISAGEM GRADATIVA, mitigando qualquer questionamento referente ao risco sanitário dos produtos; (d) ato contínuo a ação de recolhimento, procedeu a investigação interna para avaliar a(s) possível(eis) causa(s) do desvio; (e) após conclusão do processo investigativo, identificou-se que ambos os produtos estavam dentro dos padrões quando da liberação para comercialização; (f) por toda a investigação realizada, concluiu-se que se tratou de ocorrido pontual e isolado; (g) o Shampoo Purificante (lote 80761), diferentemente do que consta no Laudo de Análise Fiscal nº 7552.01/2012, sempre foi fabricado dentro dos parâmetros físico-químicos estabelecidos e notificados à Anvisa; (h) no que tange o produto Gloss Redutor de Volume (lote 80790), o que ocorreu foi um simples erro material por parte da recorrente, quando da indicação, na Notificação do produto no sistema da Anvisa, da coloração do referido produto; (i) a despeito do referido erro material, tão logo verificado o ocorrido, a recorrente retificou a informação, confirmando a coloração correta, por meio de petição submetida em 31 de julho de 2013, portanto, antes da Análise Fiscal (outubro/2013); (j) o lote 08076 foi analisado pelo controle de qualidade e restou atestado que este se encontrava dentro das especificações notificadas perante esta Anvisa sugerindo, portanto, ter ocorrido um acondicionamento inadequado do produto, pelos varejistas; (k) não é responsabilidade do fabricante garantir a qualidade, segurança e eficácia de seus produtos em “qualquer” adversidade de transporte e conservação; (l) absoluta ausência de risco sanitário na presente hipótese; (m) o pH encontrado no Shampoo Purificante, qual seja, de 6,71 +- 0,07, jamais poderia ocasionar lesões, nem qualquer outra reação, no couro cabeludo; (n) a autoridade autuante sugeriu a aplicação da penalidade de advertência, e não foi fundamentada a razão pela qual a autoridade julgadora não seguiu a orientação da autoridade autuante, aplicando-se a penalidade de multa; (o) a penalidade de multa imposta deve ser convertida em advertência; (p) devem ser aplicadas as atenuantes previstas nos incisos I, III e V; (q) a recorrente, em todo trâmite processual, agiu com boa-fé,

lealdade, proatividade e diligência; (r) ao manter o Auto de Infração Sanitária e a aplicação da penalidade de multa, esta Autarquia Federal feriu os princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

5. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Em relação ao efeito suspensivo, ressalto que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal característica, por força do § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, *“Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”*, e somente poderá ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno desta Casa.

Além disso, a Lei nº 6.437/1977, em seu art.32, dispõe que *“os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18”*.

Ao analisar o recurso, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, pelas razões expostas abaixo:

No tocante à alegação de que tão logo tomou conhecimento do ocorrido, iniciou o recolhimento dos produtos Gloss Redutor de Volume (lote 80790) e Shampoo Purificante (lote 08076), destaco que tal conduta não afasta sua responsabilidade pela infração sanitária cometida.

Em relação à argumentação de que ocorreu um erro material quando da Notificação do produto Gloss Redutor de Volume (lote 80790) na Anvisa, pois informou que a coloração do produto era branca, quando, na realidade, a cor é amarela, ressalto que a análise dos cosméticos, objeto da autuação, teve por referência as informações contidas registro/notificação do produto junto à Anvisa, sendo que tais informações são de inteira responsabilidade do detentor da regularização do produto, sendo imprescindível que haja o devido monitoramento das informações apresentadas pela empresa.

Desse modo, não há que se falar em erro material por equívoco, uma vez que cabe ao fabricante prestar as informações corretas quando da regularização de seu produto, de forma que o produto deve ser fabricado conforme os dados informados à Anvisa.

Não merece prosperar a alegação de que não é responsabilidade do fabricante garantir a qualidade, segurança e eficácia de seus produtos em “qualquer” adversidade de transporte e conservação, tendo em vista que o Decreto nº 79.094/1977 impõe às empresas titulares de registro ou fabricantes, a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

Em relação à argumentação de absoluta ausência de risco sanitário, enfatizo que o controle de riscos constitui o cerne das ações de vigilância sanitária, nos termos do artigo 6º da Lei nº 8.080/1990:

Lei nº 8.080/1990:

Art. 6º

[...]

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

[...]

(sem grifo no original)

No âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos.

A missão institucional da Anvisa é “*proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde*”. Neste contexto, é que se justifica a atuação de prevenção e precaução desta Agência. Não se pode esperar que as ações de saúde sejam, tão somente, no evento danoso concreto. A promoção da saúde está, sem dúvida,

especialmente, nas ações preventivas, porquanto o objetivo é evitar o efetivo dano à saúde pública.

Outrossim, as infrações descritas no artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

Em se tratando da alegação de que devem ser aplicadas as atenuantes previstas nos incisos I, III e V do art. 7º da Lei nº 6.437/77, ressalto o que se segue:

Não cabe para o caso em tela, a aplicação da atenuante prevista no inciso I do artigo 7º da Lei nº 6.437/77, uma vez que, como dito anteriormente, o § 1º artigo 15 do Decreto nº. 8077/2013 impõe às empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, de modo que sua ação (ou omissão) foi fundamental para a ocorrência da infração.

Quanto à aplicabilidade do inciso III do art.7º da Lei nº 6.437/1977, destaco que a atenuante prevista em tal dispositivo e se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procurasse reparar ou minorar as consequências, e não logo após a fiscalização ou autuação. No caso concreto, era obrigação do infrator, uma vez ciente, cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. Na dicção do art. 8º, V, da Lei 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Em relação à atenuante prevista no inciso V do art.7º da Lei nº 6.437/1977, verifica-se que ela já foi considerada na dosimetria da pena, uma vez que a infração foi considerada leve, nos termos do inciso I do art. 4º c/c inciso I do §1º do art.2º da Lei nº 6.437/1977: *“I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)”*.

Quanto à alegação de que em todo trâmite processual, agiu com boa-fé, esclareço que a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo

cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei nº 6.437/1977.

Em se tratando da alegação de que a autoridade autuante sugeriu a aplicação da penalidade de advertência, porém a autoridade julgadora não seguiu tal orientação, aplicando a penalidade de multa, informo que a competência administrativa para a fixação da penalidade aplicável no caso concreto pertence à autoridade julgadora, e não aos fiscais que lavram o AIS, cuja opinião sobre a gravidade do risco sanitário não é vinculante. Até porque, naquele momento, a área autuante não tem todos os elementos exigidos pela Lei nº 6.437/1977 para a dosimetria da pena.

No tocante ao valor da multa, ressalto que a mesma se encontra nos limites da legalidade, uma vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, reincidência), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

Portanto, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

Neste sentido, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, entendo pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

6. VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER DO**

RECURSO e, a ele, **NEGAR PROVIMENTO**, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), acrescidos da devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 20/03/2024, às 08:00, 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 **2851079** e o código CRC **C3900C95**.

Referência: Processo nº 25351.904068/2024-96

SEI nº 2851079