

VOTO Nº 118/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):
25351.764271/2015-96
Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0818040/23-8
Recorrente: COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E
MEDICAMENTOS S/A
CNPJ/CPF: 61.082.426/0002-07

INFRAÇÃO SANITÁRIA. COSMÉTICO.
REESTRUTURADOR CAPILAR. DESVIO DE
QUALIDADE.

**CONHECER DO RECURSO E NEGAR-
LHE PROVIMENTO**, mantendo a
penalidade de multa aplicada no valor
de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais)
com a devida atualização monetária.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de avaliação de recurso administrativo interposto contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária de 2023 de 14 de junho de 2023, que acolheu os argumentos do Voto nº 433/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e negou provimento ao recurso nº 2320399/19-4, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), com a devida atualização monetária.

No dia 15 de dezembro do ano de 2015, às 14h, no exercício da fiscalização sanitária, ao analisar documentação, verificou-se que a empresa acima descrita infringiu a legislação sanitária ao fabricar o produto ZENE PROGRESS - USO PROFISSIONAL DEFRIZAGEM RESTAURADORA, lote C13B0215,

validade 02/2016 fora dos padrões de qualidade preconizados para cosméticos, por identificação de resultados fora das especificações para rotulagem e pH, segundo laudo de análise de contraprova elaborada pelo INCQS/Fiocruz 4002.1P.0/2013.

Às fls. 03/05, laudo de perícia de contraprova confirmando a situação insatisfatória do produto, com valor obtido no teste de pH= 1,59, obtido por potenciometria, enquanto o valor de referência para o produto é de > 2 e $< 11,5$ (pH deve ser maior que 2 e menor que 11,5). Referência utilizada: *OCDE. Guidelines for Testing Chemicals. 404. Acute dermal irritation corrosiom. 24 de abril de 2002 e n. 405 - Acute Eye Irritation/Corrosion - 2 out 2012*. Em relação à rotulagem, não havia data de fabricação e nome do responsável técnico.

À fl. 39, cópia de aviso de recebimento postal, comprovando a ciência da autuação na data de 15 de março de 2016.

À fl. 90, manifestação da autoridade autuante acerca das alegações da autuada em sede de defesa prévia, na data de 09 de fevereiro de 2017. Em sua manifestação, o auto de infração foi mantido parcialmente, apenas no tocante ao resultado de pH, uma vez que a RDC nº 211, de 14 de julho de 2005 - referente à rotulagem de produtos cosméticos - não criava a obrigação de indicar tais informações ao setor regulado.

Às fls. 101/104, decisão, que condenou a autuada, em 01 de agosto de 2019, ao pagamento de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), pela conduta de fabricar e comercializar o produto ZENE PROGRESS - USO PROFISSIONAL DEFRIZAGEM RESTAURADORA, lote C13B0215, com valor de pH abaixo das especificações para a categoria do produto. A empresa foi considerada como de grande porte econômico, grupo I - fl. 94 e primária - certidão à fl. 87. O risco sanitário foi considerado médio, não se verificando outras circunstâncias atenuantes ou agravantes de que tratam os artigos 7º e 8º da Lei 6.437/1977.

À fl. 111, comprovação da ciência da decisão na data de 18 de setembro de 2019.

Às fls. 112/129, recurso interposto em 02/10/2019, presencialmente.

À fl. 132, decisão de não retratação em 22 de março de 2021, da autoridade sanitária de primeira instância, encaminhando o recurso para avaliação da área responsável.

Às fls. 134/137, Voto nº 433/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 12 de junho de 2023.

À fl. 138, Aresto nº 1.574, de 14 de junho de 2023, referente a SJO nº 16. Publicado em DOU 15/06/2023.

À fl. 140 Aviso de Recebimento AR, que se deu em 17/07/2023.

Às fls. 142/170, recurso contra a decisão de 2ª instância, protocolado em 04/08/2023.

Às fls. 171/174, Despacho nº 35/2024-GGREC/GADIP/ANVISA.

É o relato.

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.

Nos termos do parágrafo único do Art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c Art. 9º da Resolução RDC nº 266/201 o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 17/07/2023, o prazo final para apresentação do recurso era dia 07/08/2023. Observa-se que a autuada apresentou o recurso no dia 04/08/2023, sendo, portanto, a peça recursal tempestiva.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, verifica-se terem sido cumpridos os requisitos do art. 63 da Lei 9.784/1999, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

3. DOS MOTIVOS DA DECISÃO DE 1ª INSTÂNCIA

A conduta estaria tipificada como infração sanitária

no artigo 10, incisos IV e XXIX da Lei 6.437/1977 por violar o art. 15, §1º do Decreto 8.077/2013, que trata da obrigação de garantir a segurança, qualidade e eficácia dos produtos abrangidos por aquela norma.

4. DAS LEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em seu recurso, a recorrente alega, em suma:

- (a) Prescrição intercorrente;
- (b) Inaplicabilidade da legislação invocada;
- (c) Ausência de risco sanitário pelo pH ácido do produto;
- (d) Excesso da multa.

Por fim, requer a reforma da decisão recorrida para o fim de afastar a multa ou, subsidiariamente, aplicar a pena de advertência.

5. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Quanto às alegações acerca da prescrição, faz-se necessário esclarecer que Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa a ação executória (art.1º-A), vejamos:

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição reger-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º -A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de

execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor.

O artigo 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse o processo a sua resolução final, ou seja, *“a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo”* (Nota Cons no 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

No processo em questão, constata-se os seguintes atos, aptos a interromperem tanto a prescrição intercorrente como a prescrição da ação punitiva. Não foram considerados os despachos de encaminhamento.

13/06/2014 – laudo de análise que deu origem à lavratura do AIS 479/2015;

15/12/2015 – lavratura do auto de infração sanitária AIS 479/2015;

15/03/2016 – Aviso de recebimento postal que comprova data da notificação;

09/02/2017 – manifestação da autoridade autuante acerca das alegações apresentadas em defesa prévia;

01/08/2019 – decisão de primeira instância;

18/09/2019 – ciência da decisão; e

22/03/2021 – decisão de não retratação.

É perceptível que não houve paralisação temporária da marcha processual apta a configurar a prescrição da

pretensão punitiva da Anvisa, tampouco a intercorrente.

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando à autuada que exerça seu direito à ampla defesa e contraditório e uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte a decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tais como manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, entre outros, sendo este entendimento da Advocacia-Geral da União (Parecer n. 34/2011 - PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 - PROCR/ANVISA e Nota Cons nº. 35/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU).

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, trago à baila o posicionamento disposto no Parecer no 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que *“pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação”*, acostando-se jurisprudência respectiva. Ademais, dispõe que *“para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei no 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulsione com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor autuante, entre outros”*.

Não merece prosperar a alegação de inaplicabilidade da legislação invocada, pois a norma é clara ao dispor sobre a necessidade de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos, como disposto no art. 15, §1º, do Decreto nº 8.077/2013:

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos 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.

Nesse contexto, para que um produto tenha sua qualidade e segurança garantidas, é fundamental assegurar que o mesmo atende às especificações estabelecidas para seus testes. Sendo assim, não se justifica a alegação de ausência de risco sanitário pelo pH ácido do produto, afirmando que sua acidez contribui para selar e alinhar as cutículas dos fios, uma vez que o pH identificado pode até ser comum em produtos alisantes, os quais estão sujeitos ao procedimento de registro e exigem uma análise prévia, mas não o é no caso de produtos regularizados pela via de notificação simplificada, como foi feito pela autuada para o produto em questão.

Outrossim, a recorrente não enviou qualquer comprovação de que o uso de produtos para cabelo com pH próximo a 1,5 são seguros e não causam irritação no couro cabeludo, pele ou danos aos olhos. Embora produtos capilares tenham um pH levemente ácido, uma acidez de 1,5 está fora dos parâmetros de qualidade preconizados nos guias vigentes para a categoria na qual o produto em questão foi regularizado.

Como já citado em instância anterior, a referência bibliográfica utilizada foi identificada no laudo de análise e a empresa não contestou em momento algum o uso do método e das especificações previstas no Guia OCDE. *Guidelines for Testing Chemicals. 404. Acute dermal irritation/corrosion. 24 de abril de 2002 e n. 405 - Acute Eye Irritation/Corrosion - 2 out 2012.*

No tocante à multa, não há que se falar que a mesma foi desproporcional, uma vez que a decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, primariedade), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977. 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)).

Quanto à solicitação para que a pena de multa seja substituída pela advertência, lembro que a aplicação de mera

penalidade de advertência a uma empresa de grande porte confrontaria fatalmente o disposto na Lei nº 9.784/1999, art. 2º, I e VI. Assim, a aplicação de advertência ao caso concreto, além de violar o princípio da legalidade estrita, violaria também o princípio da motivação do ato administrativo, que exige que a sanção seja adequada ao fim perseguido pela norma que é o atendimento ao interesse público. Ao aplicá-la, no caso concreto, ter-se-ia claramente um esvaziamento da lei na sua finalidade de preservar o interesse público e uma violação ao princípio da finalidade do ato administrativo. A pena deve ter justa medida, não pode ser nem inferior nem superior àquela estritamente necessária para a inibição da conduta.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçãoados 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 a decisão ora recorrida de penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), com a 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 02/05/2024, às 09:06, 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 **2932270** e o código CRC **4ADF6785**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 2932270