

VOTO Nº 245/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário: 25351.485330/2014-75

Nº do expediente do recurso (2^a instância): 0250756/23-4

Recorrente: DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA

CNPJ: 01.773.518/0001-20

INFRAÇÃO SANITÁRIA.
COSMÉTICO. DESVIO DE
QUALIDADE. ANÁLISE FISCAL.
TEOR.

**CONHECER e NEGAR
PROVIMENTO, mantendo a
penalidade de multa no valor
de R\$ 20.000,00 (vinte mil
reais).**

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo (EXP. 0250756/23-4 SEI nº 3101544), interposto pela empresa DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA, em desfavor da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 1^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) de 2023, realizada em 18 de janeiro de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.502/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Aos dezoito dias do mês de agosto de 2014, às 10h30min, verificou-se que a empresa acima descrita não garantiu a qualidade, segurança e eficácia do produto cosmético RELAXER NO BASE da marca salon line, lote 122401, validade

08/2014 com resultado insatisfatório para o ensaio de teor de hidróxido de sódio, conforme o laudo de análise 3965.00/2012/IOM/FUNED, emitido pela Fundação Ezequiel Dias. A conduta foi tipificada como a infração sanitária prevista no inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

Às fls. 03/04, Laudo de Análise 3965.00/2012 da Fundação Ezequiel Dias, informando que a amostra coletada correspondia a invólucro plástico contendo 3 (três) embalagens de 400 g cada. Não foi informada a data de fabricação, mas apenas a data de validade como sendo 08/2014. O laudo informou a especificação para o teste de teor como 1,8-2,05%, metodologia volumetria e resultado obtido: $4,18 \pm 0,25\%$ p/p (A especificação teria sido enviada pelo fabricante e o resultado foi definido como insatisfatório). O laudo de análise possui três assinaturas.

Às fls. 08/09, comprovação de que a empresa foi contatada para a indicação de perito para acompanhar os testes, bem como para envio de amostras de contraprova. No entanto, a empresa teria respondido com a seguinte mensagem, solicitando reagendamento (fl. 09): “*Não será possível acompanhar a análise fiscal de contraprova agendada para o dia 30/01/2013, às 9h do produto Relaxer No Base, marca Salon Line, lote 122401, val 09/2014 pois o perito representante da empresa estará em uma convenção que acontecerá na mesma data(...)*”. Em resposta, a Secretaria de Saúde de Minas Gerais informou apenas que a justificativa apresentada não é plausível, visto que poderia apenas enviar as amostras de contraprova, sem a presença do perito, apenas com a presença do representante legal.

À fl.17, comprovação da ciência em relação à autuação na data de 09/12/2014.

Às fls. 18/171, impugnação ao auto de infração.

À fl. 173, certidão que atesta a primariedade da autuada, emitida em 16 de janeiro de 2015.

Às fls. 175/176-v, manifestação da autoridade autuante, em 17 de julho de 2015, acerca das alegações apresentadas na impugnação ao auto de infração. A área classificou o risco como médio (fl. 176).

Às fls. 182/185, decisão que condenou a autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00, na data de 14 de março de 2018.

À fl. 192, comprovação da ciência acerca da decisão

na data de 04/04/2018, por meio de recibo de entrega de cópia de documentos.

Às fls. 207 e seguintes, recurso administrativo sanitário interposto presencialmente na data de 23/04/2018.

À fl. 141, decisão de não retratação, em 09 de junho de 2020, da autoridade sanitária de primeira instância, encaminhando o recurso para avaliação da área responsável.

É, em síntese, o relatório.

2. DA ANÁLISE

2.1 Da admissibilidade do recurso

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 intimação do interessado. A recorrente tomou conhecimento da decisão em **17/02/2023** (AR, às fls. 252/253), conforme aviso de recebimento postal em anexo aos autos do processo. O prazo final para a interposição novo recurso administrativo contra essa decisão era, portanto, a data de **13/03/2023**, data na qual o recurso 0250756/23-4 foi interposto eletronicamente.

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, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

2.2. Das alegações da recorrente

Em seu recurso de segunda instância, a recorrente expõe, em suma:

- a) inexistência de risco sanitário, pois a empresa procedeu ao recolhimento do lote, com posterior incineração;
- b) ocorrência de prescrição;
- c) não realização de contraprova;
- d) ausência de critério para estabelecer o risco sanitário como médio;
- e) incompatibilidade entre a multa aplicada e a conduta praticada;
- f) empresa primária;
- g) aplicação das atenuantes previstas nos incisos III e V do art. 7º da Lei nº 6.437/77.

Por fim, pugna que seja dado integral provimento ao presente recurso, com reconhecimento da ausência de risco sanitário, ou, alternativamente, aplicação da penalidade de advertência, ou ainda, redução da multa fixada.

2.3. Dos motivos da autuação

A norma sanitária contrariada seria a Resolução-RDC nº 346/2002, ANEXO I, nos dispositivos a seguir destacados:

Art. 148. A ação de vigilância sanitária implicará também na fiscalização de todo e qualquer produto de que trata este Regulamento, inclusive os dispensados de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das respectivas boas práticas e demais exigências da legislação vigente.

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

§ 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos, bem como pelo consumo racional, inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

A conduta estaria tipificada como infração sanitária no artigo 10, IV da Lei nº 6.437/1977:

Art.10. São infrações sanitárias:

(...)

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

2.4. Do juízo quanto ao mérito

Inicialmente, quanto à ocorrência de prescrição intercorrente levantada pela autuada, esta não procede. Há que se 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. (Incluído pela Lei nº 11.941, de 2009)

O artigo 2º da Lei nº 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. Assim, mesmo que se excluam pareceres e outros documentos a que a recorrente alega que seriam meramente opinativos, ainda assim não ocorreu a prescrição da ação punitiva.

Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsiona 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.

Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

18/08/2014 – Lavratura do auto de infração sanitária;

09/12/2014 - ciência da autuação;

17/07/2015 - manifestação da área autuante após defesa prévia;

14/03/2018 - Decisão recorrida;

04/04/2018 - Notificação da decisão, abrindo prazo para interposição de recurso;

09/06/2020 - decisão de não retratação;

20/12/2022 - Voto 1.502/2022
CRES2/GGREC/GADIP/Anvisa;

18/01/2023 - SJO nº 1/2023;

17/02/2023 - notificação da decisão de segunda instância.

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando a 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, tal como, manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros, sendo este entendimento da Advocacia-Geral da União (Parecer nº34/2011 - 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 impulsiona 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*”.

Assim, entendo que não prospera a alegação apresentada acerca da prescrição intercorrente e da prescrição quinquenal.

Não merece prosperar a alegação de inexistência de risco sanitário com a justificativa de que a empresa procedeu ao recolhimento do lote, com posterior incineração. Isso porque, no âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso e, no caso ora avaliado, quando do recolhimento do lote, uma parcela do produto já havia sido comercializada apresentando teor de hidróxido de sódio superior ao máximo estabelecido nas

especificações aprovadas no registro. Além disso, a simples possibilidade de dano já caracteriza risco sanitário.

No caso ora avaliado, o Laudo de Análise revelou resultado de $4,18 \pm 0,25\%$ p/p referente ao teor de hidróxido de sódio, no entanto, deveria ser no máximo de 1,50 — 2,05% p/p. Destaco que um dos usos do hidróxido de sódio é para alisamento de cabelo e devido ao seu potencial de causar irritações e queimaduras, a especificação do seu teor deve ser rigorosamente controlada. Quando em contato com a pele, principalmente com o couro cabeludo, o hidróxido de sódio provoca coceira, vermelhidão e queimaduras que deixam cicatrizes, descamação, inchaço, dor de cabeça, ardência. Além disso, profissionais cabeleireiros, que possuem contato frequente com a substância, podem apresentar sintomas como irritação na garganta e coceira no nariz, problemas nos pulmões, tosse, lacrimejamento dos olhos e falta de ar. Portanto, concentrações acima dos limites especificados dessa substância intensificam seu potencial danoso, podendo gerar agravos à saúde.

Quanto à alegação de não realização de contraprova, destaco que, conforme citado na Ata da Análise Fiscal, nº 07/2013, a empresa foi comunicada, em tempo hábil, por meio do Ofício DVMC/SVS nº 1162/2012, datado de 13/12/2012, a comparecer em 30/01/2013 à análise pericial, portando a amostra de contraprova, mas não o fez. Todavia, como já informado em instâncias anteriores, a ausência do perito não é impeditiva para análise de contraprova, bastando a convocação de duas testemunhas para presenciar a análise, o que de fato ocorreu, pois há três assinaturas no laudo de análise fiscal. Portanto, não se pode dizer que o laudo de análise em questão não teria observado os requisitos exigidos na Lei nº 6.437/77, art. 27, §§ 1º e 2º.

Não merece prosperar a alegação de ausência de critério para estabelecer o risco sanitário como médio, uma vez que o risco médio considerado pela área técnica se deu em razão da natureza do desvio e se refere ao risco inherente da conduta, e não à avaliação das circunstâncias atenuantes e agravantes para fins de dosimetria da pena. Para tanto, a gravidade foi considerada como baixa, tendo sido aplicada penalidade de multa no valor dentro do estabelecido para infrações leves, nos termos do inciso I do §1º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977, e considerou a capacidade econômica do infrator - GRANDE PORTE (§3º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977).

Ademais, não há que se falar em incompatibilidade entre a multa aplicada e a conduta praticada, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade e risco sanitário), 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. Destaco, ainda, que o mero cumprimento das ações de recolhimento não importam na atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977. Isto porque, caso não fossem cumpridas, estaríamos inclusive diante de outra infração sanitária, prevista na Lei nº 6.437/1977, art. 10, XXI: “*descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente*”, dispositivo que também prevê a aplicação de penalidade. Assim, ao cumprir as notificações exaradas, a empresa apenas cumpriu seu dever legal e impediu que fosse cometida uma nova infração e, consequentemente, uma nova autuação.

Por fim, quanto à solicitação de aplicação da pena de advertência, friso que a aplicação de mera penalidade de advertência a uma empresa de grande porte confrontaria o disposto na Lei nº 9.784/1999, art. 2º, I e VI. Assim, a aplicação de mera penalidade 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.

3. 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 31/10/2024, às 16:02, 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 **3246564** e o código CRC **18A0CC1A**.

Referência: Processo nº
25351.485330/2014-75

SEI nº 3246564