

## **DECISÃO N° 1514581, DE 05 DE JULHO DE 2021**

**Processo nº 25351.411876/2019-47**

**AI5 nº 0630351190 - GGFIS**

**Autuada: NATURALLMIX COSMETICOS LTDA - ME.**

A empresa NATURALLMIX COSMETICOS LTDA - ME foi autuada em 18 de julho de 2019, pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo a legislação sanitária. A conduta foi tipificada no art. 10, incisos IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Notificar indevidamente o produto ROYAL POWER PORGANIC PROTEIN NATURELLE, uma vez que foi evidenciado no lote 1002, fabricação 03/2016, validade 03/2018, que o produto estava notificado na ANVISA como produto cosmético GRAU 1, no entanto, a rotulagem apresentava como indicação de uso o alisamento capilar. Produtos para alisamento capilar são classificados como GRAU 2 e são sujeitos a registro.

[...]

Notificada da autuação em 13 de agosto de 2019 (fls. 68), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de agosto de 2019 (fls. 73 a 77), alegando, em suma, que o produto ROYAL POWER ORGANIC PROTEIN NATURELLE é classificado como produto GRAU 1, notificado na Anvisa com a finalidade de selar as cutículas e hidratar os cabelos, e fabricado somente para este fim. Afirma que o produto em questão não está sendo mais produzido, e na data da apresentação da defesa, sua notificação estava cancelada. Destaca que o termo apresentado no rótulo não condiz com o produto fabricado pela empresa NaturalIMix e por fim solicita o cancelamento do Auto de infração Sanitária (AIS).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03 de dezembro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 79 a 83), argumentando que houve uma notificação de evento adverso de consumidora que sofreu queimaduras no couro cabeludo após utilizar o produto, conforme informações constantes no Memorando nº 040/2016-

GHBIO/GGMON/DIMON/ANVISA (fls. 03), e que a Gerência de Cosméticos avaliou os dados constantes no registro/notificação do produto e se manifestou através do Memorando nº 328/2016/GECOS (fls. 09), onde foi avaliado que o produto estava notificado como produto GRAU 1, mas em sua rotulagem havia indicações de uso de alisamento capilar.

Salienta que a empresa evidenciou o desvio de rotulagem (alegações de alisamento não aprovadas em para produtos notificados) e procedeu ao recolhimento dos lotes com tal desvio. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls.63 e 83).

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. 04 a 07, com registro fotográfico do produto/informações do rótulo e o Mem. nº 328/2016/GECOS/DIARE/ANVISA, de fls. 09, que confirma as irregularidades sobre a rotulagem do produto ROYAL POWER ORGANIC PROTEIN NATURELLE. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com o artigo 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976, configura infração grave ou gravíssima "*rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos*".

A Resolução - RDC nº 07, de 2015, em seu artigo 31 prevê ainda que "*a autenticidade e veracidade das informações prestadas à Anvisa são de responsabilidade do detentor do registro, sendo que qualquer irregularidade detectada pela ANVISA, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária pertinente, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das*

*responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis, e resultará no cancelamento do registro ou regularização do produto isento de registro nos termos desta Resolução".*

Isto 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, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 84), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 86) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 63 e 83).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a "dupla visita" não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/07/2021, às 15:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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](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 **1514581** e o código CRC **5EEFCB68**.