

DECISÃO N° 1693226, DE 02 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.009047/2020-31
AIS nº 3281882203 - GGFIS
Autuada: DC BEAUTY COSMETICS LTDA.

A empresa DC Beauty Cosmetics Ltda foi autuada em 25 de setembro de 2020 por ter fabricado e rotulado o produto "Brazilian Liss - Passion Liss - mask anti-frizz" com indicação de uso como produto alisante capilar sem que esteja regularizado (grau 2 em vez de grau 1). Sua conduta infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 08 de fevereiro de 2021 (fls. 32), a Autuada apresentou sua defesa em 05 de março de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0873759214) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 33), alegando, em suma, que o produto em questão foi industrializado com o único fim de exportação e que cabe a cada país de destino a regulamentação e desembaraço sanitário consoante suas normas. Argumentou que algumas encomendas requereram a notificação no Brasil para que o produto circulasse até o seu embarque, razão pela qual foi realizada. Afirmou que os rótulos são confeccionados de acordo com a ordem do cliente e que os processos de notificação foram devidamente cancelados e as modificações implementadas. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 38-), argumentando que o produto foi encontrado território brasileiro e que, mesmo que a empresa tivesse juntado as faturas e DANFES, não seria possível saber a totalidade dos produtos produzidos e se foram comercializados ou não no Brasil. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 25 e 40).

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. 02-04, 07-10, 12-16, 22 e 25, como o Formulário de denuncia, Fotos do produto, Memorando nº 103/2019/SEI/CCOSM, Ofício nº 1631/2019/CCOSM, Parecer nº 95/2020/SEI/COISC, Notificação nº 1010/2020/SEI/COISC, Resolução-RE ANVISA nº 489, de 2020, Notificação nº 205/2020/SEI/COISC, Parecer nº 290/2020/SEI/COISC, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme disposto nos arts. 59 da Lei nº 6.360, de 1976 e 17 da Resolução-RDC ANVISA nº 07, de 2015, a rotulagem dos produtos cosméticos não devem conter, entre outros, denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua segurança.

Além disso, o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, estabelece que "*nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde*".

Neste sentido, ainda que os produtos se destinassem à exportação e que os rótulos fossem confeccionados de acordo com a ordem do cliente e leis de cada país destinatário, ele não poderia ser fabricado e comercializado sem a devida regularização (registro) na ANVISA.

Registro ainda que, nos termos do art. 18, §2º, e item 39 da Lista de Tipos de Produtos de Grau 2 do Anexo II da Resolução-RDC ANVISA nº 07, de 2015, o rótulo de produtos para alisar (Grau 2) sujeitos a registro, deve conter o número de Autorização de Funcionamento da empresa - AFE e o número do seu registro, sendo que a sua comercialização somente poderá ocorrer a partir da concessão do registro publicado em Diário Oficial da União.

Portanto, ao ter fabricado e rotulado o produto "Brazilian Liss - Passion Liss - mask anti-frizz" com indicação de uso como produto alisante capilar sem que esteja regularizado

(grau 2 em vez de grau 1), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Isso 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 em análise, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 37), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 35) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 25 e 40).

No que diz respeito à certidão de primariedade de fls. 35, cumpre ressaltar que para fins de verificação da data da infração nos casos de desvios de rotulagem deve ser considerada a data de fabricação do produto, pois é momento em que o rótulo é colocado no produto. Dessa forma, onde se lê "*nos cinco anos anteriores à data da infração sanitária: 25/09/2020*", leia-se "*nos cinco anos anteriores à data da infração sanitária: 06/09/2019*".

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.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 02/12/2021, às 10:15, 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 **1693226** e o código CRC **A30ED916**.
