

DECISÃO N° 1809052, DE 14 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.672566/2019-05

AI5 nº 3214009196 - GGFIS

Autuada: F B THOMAZ COSMÉTICOS - ME.

A empresa F B THOMAZ COSMÉTICOS - ME foi autuada em 21/11/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei 6.360/76; § 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; parágrafo único do artigo 10, § 2º do artigo 18, artigo 30 e artigo 31 da RDC 7/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor a venda e fazer publicidade do produto “Barbearia Americana For Man – Alisamento For Man – A”, no sítio eletrônico www.alisamentoamericano.net, acesso em 01/03/2018, sem que este possuísse registro na ANVISA uma vez que seu processo de registro de número 25351.475545/2017-29 foi cancelado pela ANVISA em 29/05/2018;

2) Expor a venda e fazer publicidade do produto “Barbearia Americana For Man – Alisamento for Man – B”, no sítio eletrônico www.alisamentoamericano.net, acesso em 01/03/2018, alegando propriedades de alisamento capilar, propriedades estas que necessitam de processo de registro como produto GRAU 2, e o produto em questão está registrado como produto GRAU 1 (processo 25351.475546/2017-51).

[...]

Notificada da autuação em 17/12/2019 (fls. 29), a Autuada apresentou sua defesa em 02/01/2020 (fls. 32/51), alegando, em suma, que retirou o produto Barbearia Americana For Man – Alisamento For Man – A do site até a sua regularização e que o site em questão não existe mais. Diz que não sabia o que era necessário para comercializar o produto, decidindo por fazer a sua notificação. Afirma que após o cancelamento da notificação, procedeu com a regularização do produto, e que o produto foi devidamente registrado em grau 2 com publicação no DOU em 22/10/2018, pela Resolução nº 2887. Pede o benefício das atenuantes dos incisos II e III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977.

Argumenta que não houve infração, pois a publicidade do produto foi visualizada em 01/03/2018, mas apenas em 29/05/2018 teve o processo de notificação cancelado, e, portanto, o processo ainda estava vigente. Diz que o site não vendia mais o produto no período em que teve a notificação cancelada, e, portanto, o processo ainda estava vigente, e que o site não vendia mais o produto no período em que teve a notificação cancelada. Afirma que o produto é comercializado atualmente no site www.barbeariaamericana.com.br, e que está regularizado, devendo ser cumprido o art. 28 da citada Lei.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/05/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que ter cumprido a determinação de retirada do produto irregular do site não isenta a empresa de responder em processo administrativo sanitário pela irregularidade de fabricar e comercializar produtos sem registro na ANVISA. Sobre a alegação de que não sabia o que era necessário para comercializar o produto, afirma que a Lei (art. 3º do Decreto-lei 4.657/42) é clara ao dispor que ninguém se escusa de cumprir a lei por alegar seu desconhecimento.

Afirma que a empresa comercializou e realizou publicidade de produto notificado como cosmético GRAU 1, quando na realidade é um cosmético GRAU 2, pois possui finalidade de alisamento capilar (item 39 da Lista de Tipos de Produtos de Grau 2 - Anexo II, e §2º do art. 18 da RDC 7/2015). Explica que as empresas fabricantes devem seguir o disposto na legislação - supra descrita e sempre verificar qual a classificação dos cosméticos que pretende fabricar, quanto à sua classificação como cosméticos Grau 1 (que devem ser notificados) ou cosméticos Grau 2 (que devem estar registrados). Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 54/60).

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, peço vênha para discordar da área

autuante no sentido da manutenção integral do AIS, pois **deve ser mantida apenas a infração descrita no item 2 do AIS** (comprovada com a publicidade de fls. 03/v03), tendo em vista a manifestação da área técnica Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos no Despacho nº 129/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 07/03/2020, onde afirma que, apesar do processo nº 25351.475546/2017-51 ter sido cancelado após 01/03/2018, **o produto "Barbearia Americana For Man - Alisamento for Man - B" foi notificado inadequadamente como produto Grau 1.**

A área técnica informa que a empresa assinou um **termo de responsabilidade** em 14 de Agosto de 2017 (Sei nº 1799862) no sistema de peticionamento de Cosméticos (SGAS - transação nº 17885182017), onde assume perante a Anvisa que o produto atende aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente (Resolução RDC nº 07/2015), mas fez publicidade do produto notificado como Grau 1 com alegação de propriedade de alisamento capilar, que deveria ter sido registrado como Grau 2.

Quanto ao item 1 do AIS ("Barbearia Americana For Man - Alisamento For Man - A" - processo nº 25351.475545/2017-29), a Autuada alegou que a publicidade do produto foi visualizada em 01/03/2018 e que nesta data o processo ainda estava vigente, e a esse respeito a área técnica conclui que o argumento da empresa deve ser considerado, pois teve seu processo cancelado pela Anvisa após 01/03/2018.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º, II e III, da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657, de 1942), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância ("Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece"), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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, a empresa está classificada como Microempresa - ME (CNPJ consultado em 03/03/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 14/03/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 60).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 31, pois considerou a data da autuação (21/11/2019) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 01/03/2018.

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere ao item 2 do AIS, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), e proibição da publicidade irregular.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/03/2022, às 15:25, 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 **1809052** e o código CRC **CF5B0B1E**.