

DECISÃO N° 1863837, DE 27 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.147826/2020-34

AIS nº 0657388206 - GGFIS

Autuada: BION COSMÉTICA LTDA.

A empresa BION COSMÉTICA LTDA foi autuada em 04 de março de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei 6.360/1976, o artigo 25 e item 14 do anexo VIII da Resolução RDC N° 07/2015 e o artigo 14, parágrafo único, do Decreto n° 8.077/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, X, da Lei n° 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto Cosmético SHAMPOO RECONSTRUTOR IS MY LOVE que estava notificado na ANVISA como produto cosmético GRAU 1, no entanto foi evidenciada que as informações da rotulagem sugerem que o produto se trata de um alisante ("shampoo alisante"; "escova progressiva inovadora') e não foram atendidas as adequações necessárias para manutenção do status de Grau 1. Produtos classificados com finalidade alisante devem ser registrados na ANVISA, comprovando sua qualidade, eficácia e segurança aos pacientes (produto GRAU 2). 2) Não responder a Notificação n.535/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que solicitou relatório final de recolhimento do produto SHAMPOO RECONSTRUTOR — IS MY LOVE, comprovantes de informação aos distribuidores, bem como as respectivas respostas e destino dado ao produto recolhido. A notificação foi recebida em 05/12/2019 conforme Aviso de recebimento dos correios.

[...]

Notificada da autuação em 19/04/2021 (fls. 36), a Autuada apresentou sua defesa em 04/05/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 1715539/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 44), alegando, em suma, que o produto foi descontinuado pela empresa no primeiro semestre de 2018. Alega que o produto têm apenas o efeito de reconstrutor capilar e alinhamento dos fios, entretanto houve equívoco do marketing e do setor regulatório no uso do termo "Shampoo Alisante" e,

ciente do fato, o produto foi descontinuado e retirado do mercado.

Confirma ter recebido Notificação da Anvisa em 05 de dezembro de 2019 e, não se eximindo de sua responsabilidade, solicitou o recolhimento dos lotes em questão aos distribuidores, porém não recebeu a resposta de alguns e outras empresas informaram por telefone que não tinham o referido produto em estoque. Alega que pelo fato de o produto ter sido descontinuado, antes do recebimento da Notificação, e de não haver mais em estoque de terceiros, entendeu que não precisaria responder a Notificação. Por fim, requer que o Auto de Infração Sanitária (AIS) seja julgado insubsistente ou, no caso de aplicação de penalidade, que seja aplicada advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que os produtos cosméticos classificados como Grau 2, de acordo com a Resolução RDC nº 7/2015 que dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, possuem a sua comercialização atrelada ao registro de tais produtos na Anvisa (§2º do Art. 18 da Resolução RDC nº 7/2015). Destaca que a Autuada teve ciência dos fatos e os ignorou, desrespeitando assim as determinações da Anvisa. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 24 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 o documento de fls. 11, como o rótulo do produto SHAMPOO RECONSTRUTOR IS MY LOVE que sugere que o produto se trata de um alisante; o documento de fls. 15 a 16 com as informações do produto notificado na Anvisa, como Shampoo sem finalidade específica - Grau 1, e o documento de fls. 23 e 24 como o PARECER Nº 31/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que informa que a Notificação n.535/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA não foi respondida pela Autuada. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprimenta ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Para cumprimento da legislação sanitária, cabe à empresa fabricante verificar qual a classificação dos cosméticos que pretende fabricar: Se são cosméticos Grau 1 (que devem ser notificados) ou cosméticos Grau 2 (que devem estar registrados), o que não foi observado pela Autuada.

Com relação à infração de não responder a Notificação n.535/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ressalta-se que quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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. 42), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 43) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 24 e 40).

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 das infrações cometidas, 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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto cosmético SHAMPOO RECONSTRUTOR IS MY LOVE que estava notificado na ANVISA como produto cosmético Grau 1 e de acordo com as informações da rotulagem se trata de um shampoo alisante (Grau 2) (risco alto); e**

b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder a Notificação n.535/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (risco alto).**

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 27/04/2022, às 19:53, 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 **1863837** e o código CRC **47EDB059**.
