

DECISÃO N° 2187600, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.010235/2020-11

AI5 nº 3335910/20-5 - GGFIS

Autuada: FOREVER COMPANY COSMÉTICOS LTDA

CNPJ: 08.958.817/0001-89

A empresa FOREVER COMPANY COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 29 de setembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976; o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013; e, os artigos 12, 13 e 37 da Resolução - RDC nº 59/2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) I, IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1- Distribuir o produto FOREVER LISS SEMI DEFINITIVA ZERO (PASSO 1 - SHAMPOO ANTIRRESÍDUO e PASSO 2 REALINHAMENTO CAPILAR), notificado na ANVISA sob processo número 25351.619685/2019-21 (Cosmético grau 1), entretanto seu modo de uso indica que o produto é indicado para alisamento capilar, conforme evidenciado no sítio eletrônico www.foreverliss.com.br, acesso em 01/2020. Ressalta-se que de acordo com a RDC Nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, produtos com a indicação de alisamento capilar são classificados como produtos cosméticos GRAU 2 e necessitam de registro na ANVISA; 2- Realizar atividade de distribuição de cosméticos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para esta atividade; 3- Descumprir a Notificação nº 57/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 30/01/2020, que solicitava a suspensão da publicidade do produto FOREVER LISS SEMI DEFINITIVA ZERO (PASSO 1 - SHAMPOO ANTIRRESÍDUO e PASSO 2 REALINHAMENTO CAPILAR), no sítio eletrônico www.foreverliss.com.br. A empresa FOREVER COMPANY COSMÉTICOS LTDA respondeu através do expediente nº 656407/20-1 de 03/03/2020, informando que havia suspenso a publicidade em questão, entretanto, em consulta ao sítio eletrônico www.foreverliss.com.br, em 29/09/2020, foi verificado que a publicidade e exposição à venda do produto em questão, continua ativa.

[...]

Notificada da autuação em 03 de fevereiro de 2021 (fls.31), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0641414/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 32), alegando a inexistência das infrações, porque as condutas não se amoldam aos tipos legais do Auto de infração Sanitária - AIS e, empreendeu todo o esforço para a obtenção da Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE.

Em relação à primeira infração, argumenta que não se tratou de produto sem registro divulgado em seu sítio eletrônico, mas sim, que houve apenas um "desacerto no conteúdo disposto em seu sítio eletrônico", o qual fora prontamente sanado, de forma tempestiva, com a suspensão da exposição, cujo cumprimento estaria comprovado por meio do expediente nº 656407/20-1 de 03/03/2020 (fl. 21). Acrescenta que o produto FOREVER LISS SEMI DEFINITIVA ZERO (PASSO 1 - SHAMPOO ANTIRRESÍDUO e PASSO 2 REALINHAMENTO CAPILAR) fora devidamente notificado junto à Anvisa, conforme Processo nº 25351.619685/2019-21, como cosmético grau 1, portanto não poderia ser considerado produto sem registro.

Quanto à segunda infração, alega que por meio da Notificação nº 54/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS (fl. 36) foi-lhe concedido o prazo de 72 horas para informar as medidas e ações adotada para sanar a falta de AFE. Que inicialmente teve seu pedido de AFE indeferido por não apresentar o relatório de inspeção ou documento equivalente que atestasse o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas. Fato que teria ocorrido por demora da vigilância sanitária local. E, que seu novo pedido foi deferido em 26/11/2020.

Acerca da terceira infração, alega que por meio do expediente nº 656407/20-1, comprovou ter suspenso a publicidade e junta documentos. Afirma que o produto objeto da primeira infração não seria o mesmo produto verificado no terceira infração. Protesta que os produtos verificados no sítio eletrônico nas datas de 30/01/2020 e 29/09/2020 não se relacionam, serem objeto de processos distintos e diferirem, também, o conteúdo verificado no site.

Requer o acolhimento de seus argumentos de defesa

e o arquivamento do processo. Caso assim não seja a conclusão, requer a aplicação da penalidade de advertência, e que se considere as circunstâncias atenuantes previstas no inciso I do artigo 6º e, no artigo 7º da Lei nº 6.437/1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de maio de 2021 pela manutenção parcial do AIS (fls. 41-49), argumentando que a irregularidade do produto e a ausência de AFE restaram comprovadas, portanto devem ser mantidas as duas primeiras infrações. E que a terceira infração deve ser desconsiderada, fazendo as considerações abaixo transcritas explicitadas.

Em relação à situação do produto objeto da autuação, o mesmo estava cadastrado como uma simples máscara capilar, produto cosmético grau 1, quando na realidade é um cosmético grau 2, além disso era comercializado como alisante, que devem ser obrigatoriamente ser registrados na Anvisa. Acrescenta que o ácido glicólico, constante da composição do produto, não é um ativo alisante permitido pela Anvisa. E, de acordo com o Parecer Nº 395/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 24-25), o produto que estava registrado seria cancelado tendo em vista o modo típico de alisante. E, assim o produto, com processo nº 25351.619685/2019-21 foi cancelado em 04/05/2020.

A área de registro também publicou a Resolução RE nº 334/2020 no Diário Oficial da União, determinando a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda uso, e recolhimento do referido produto FOREVER LISS - REALINHAMENTO CAPILAR (TODOS), considerando que o mesmo não possuía registro, uma vez que produtos alisantes devem ser registrados. (fl. 19).

Quanto à segunda infração, em razão da empresa praticar a atividade distribuição de produto cosmético sem possuir afe, esclarece:

[...]

A respeito de realizar atividade de distribuição de cosmético sem AFE, a notificação Nº 54/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 36), trazida pela própria autuada em sede de defesa, informa que houve realização de **inspeção** nas dependências da empresa no dia 12/09/2019, pela Anvisa em conjunto com equipes da vigilância sanitária estadual e municipal do Estado de São Paulo. Foi constatado que a empresa estava **funcionando como distribuidora de produtos cosméticos sem possuir Autorização de**

Funcionamento (AFE) na Anvisa.

O deferimento do pedido de AFE que a autuada alegou, ocorreu em 26 de novembro de 2020, data posterior à lavratura do presente Auto de Infração. Portanto, no momento do cometimento da infração, a autuada, de fato, realizou suas atividades sem possuir AFE. É fato que a Lei 6.360/77 em seu artigo 50 deixa claro que o início da atividade somente pode ocorrer **após** a publicação da autorização de funcionamento junto a ANVISA, assim dispendo:

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

[...]

Em relação à terceira infração, após reanálise dos autos, entende que deve ser descaracterizada, em razão do princípio *in dubio pro reo*, haja vista que não foi possível constatar que o produto **FOREVER LISS - REALINHAMENTO CAPILAR**, objeto da autuação, cujo processo na Anvisa é o de nº 25351.619685/2019-21, seria o mesmo produto **REALINHAMENTO CAPILAR 3D**, objeto do Processo nº 25351.149399/2020-29. Para melhor entendimento, transcrevo suas considerações abaixo:

[...]

Sobre o descumprimento da notificação nº 57/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ ANVISA (fl. 21, ao verso), cumpre esclarecer que tal notificação não especifica o número do processo de registro do produto, especificando tão somente seu nome, **FOREVER LISS - REALINHAMENTO CAPILAR**.

De fato, há dois processos distintos, um sob o número 25351.619685/2019-21 e outro sob o número 25351.149399/2020-29. O processo sob o número 25351.619685/2019-21 tem como nome do produto: **FOREVER LISS - REALINHAMENTO CAPILAR**. O processo sob o número 25351.149399/2020-29 tem como nome do produto: **REALINHAMENTO CAPILAR 3D**. Neste seguimento, esclarece-se que em 2019, houve novo marco regulatório que ampliou o prazo de validade da regularização para 10 anos, a RDC Nº 312 de 10 de outubro de 2019. Em virtude disso, entende-se que as empresas buscaram regularizar seus produtos para que

eles fossem beneficiados por essa nova regulação. Esse seria o possível motivo de haver dois processos na Anvisa, que presumivelmente trata do mesmo produto. De tais processos foram extraídos do SGAS de cadastro de cosméticos, a rotulagem que consta dos respectivos processos, (fls. 38 - 40), anexos a este relatório. Verifica-se que tais rotulagens, em sua aparência e conteúdo, são presumivelmente do mesmo produto, e que possui informações típicas de alisante. Sendo essas rotulagens notavelmente semelhantes, não há embasamento para alegar que não há relação entre elas.

Assim, em virtude desta indeterminação, é oportuno invocar, por analogia ao processo penal, o princípio do *in dubio pro reo*, segundo o qual a dúvida interpreta-se em favor do acusado. Portanto, a infração de item 3 não está precisamente comprovada.

[...]

Em sede de investigação, o Parecer acima citado informa que, em pesquisa ao sistema Datavisa, verificou-se que o produto FOREVER LISS SEMI DEFINITIVA ZERO, processo nº 25351.619685/2019-21, é de responsabilidade da empresa RH COSMÉTICOS LTDA, CNPJ: 05.392.347/0001-40. A empresa em questão fabrica para a marca FOREVER LISS, cuja empresa FOREVER COMPANY COSMÉTICOS LTDA, CNPJ 08.958.817/0001-89 é detentora da marca.

[...]

Em face ao exposto, restam configuradas as irregularidades de item 1 e 2, apontadas no instrumento de autuação. Sendo inegável a caracterização das infrações à legislação sanitária vigente. Contudo, a conduta descrita no auto de infração merece adequado enquadramento legal, qual seja, **Artigo 18, § 2º e Artigo 25 da RDC 7/2015; Artigo 12 e Artigo 50 da Lei nº 6.360/1976.**

Assim sendo, sugiro a **manutenção parcial do Auto de Infração Sanitária em epígrafe**, desconsiderando a irregularidade de item 3, com a aplicação da penalidade **MULTA**, com fundamento na **Lei 6.437/77, artigo 10, incisos I, IV, XXIX e XXXI.**

[...]

Por fim, quanto ao risco sanitário, acompanha a análise e conclusão constante do Parecer nº 395/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 24), classificando o risco como **ALTO**, "considerando que se trata de

produto alisante que necessita de registro, tendo sido cancelada a sua notificação" (fl. 48)

É este o relatório.

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 seguintes: Cópias do site com a propaganda irregular (fls. 03-04); Parecer Nº 395/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 24-25); Resolução RE nº 334/2020 (fl. 19); notificação nº 57/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 21v); Notificação nº 54/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 36), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto cosmético poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que o produto sem registro em questão fora divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

No que se refere a alegação de que se tratava de produto regular, com registro, tendo ocorrido simples equívoco na divulgação, não lhe assiste razão. Acolho as informações trazidas pela área autuante, as quais já foram exaustivamente demonstradas em sua manifestação. A Autuada notificou produto de grau de risco 2, como sendo produto de grau mais baixo. Assim o processo de notificação existente não é fundamento para descaracterizar a irregularidade constante do AIS.

Com relação à obtenção de AFE, atendendo à notificação recebida, ressalte-se que não justifica o fato de que a Autuada realizava a atividade de distribuição antes de sua regularização. Ademais, o fato de ter obtido a autorização em segunda tentativa, está plenamente esclarecida não sendo óbice para a manutenção da infração.

Acolho a sugestão da área autuante quanto à descaracterização da terceira infração, pelas razões acima já descritas. Havendo dúvidas com respeito ao objeto da notificação, não é possível afirmar que a Autuada deixou de cumprir as exigências requeridas.

Com relação ao enquadramento legal e tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013 e, o inciso XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977, considerando a desconsideração da terceira infração, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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, quanto ao porte econômico a empresa está classificada como MÉDIO - GRUPO III (fls. 34), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 33) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 48).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 33 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.849150/2016-86) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (13/12/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela (01/2020) a empresa já estava

sob os efeitos da reincidência.

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. Especialmente em relação à atenuante prevista no inciso III do artigo 7º, não verifico sua caracterização como alega a empresa, pois a retirada da publicidade no site ou mesmo a solicitação da AFE, ocorreu em virtude das notificações recebidas. Assim, não verificamos a “espontânea vontade” por parte da autuada, nos moldes do que dispõe a Lei nº. 6.437/1977.

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**, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração a os artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976; e, os artigos 12, 13 e 37 da Resolução - RDC nº 59/2010, tipificada no artigo 10, inciso(s) I, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977. **E aplico à Autuada a penalidade de e proibição da propaganda irregular e, multa no valor de R\$ 96.000,00 (noventa e seis mil reais), todavia, dobrada para R\$ 192.000,00 (cento e noventa e dois mil reais) em face da reincidência, conforme estabelecido abaixo:**

a) R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por "1-Distribuir o produto FOREVER LISS SEMI DEFINITIVA ZERO (PASSO 1 - SHAMPOO ANTIRRESÍDUO e PASSO 2 REALINHAMENTO CAPILAR), notificado na ANIVSA sob processo número 25351.619685/2019-21 (Cosmético grau 1), entretanto seu modo de uso indica que o produto é indicado para alisamento capilar,

conforme evidenciado no sítio eletrônico www.foreverliss.com.br, acesso em 01/2020. Ressalta-se que de acordo com a RDC Nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, produtos com a indicação de alisamento capilar são classificados como produtos cosméticos GRAU 2 e necessitam de registro na ANVISA";

b) R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por "2- Realizar atividade de distribuição de cosméticos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para esta atividade;"

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/12/2022, às 16:17, 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 **2187600** e o código CRC **OBACF2FF**.