

DECISÃO Nº 2152818, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.595577/2021-71

AIS nº 2225987212 - GGFIS

Autuada: BENEDITO CELESTINO DE JESUS JUNIOR .

A empresa BENEDITO CELESTINO DE JESUS JUNIOR foi autuada em 09 de junho de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o artigo 63, inciso I, da Lei n.º 6.360/76; e anexo VIII da Resolução RDC nº 07/2015. A conduta foi tipificada no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Notificar o cosmético Forever Liss - Escova Zero, notificação Anvisa 25351.710594/2020-63, como MÁSCARA CORPORAL/CAPILAR (COM FINALIDADE EXCLUSIVA DE LIMPEZA E/OU HIDRATAÇÃO) - grau 1, isento de registro, enquanto apresentava dizeres e modo de uso típicos de produtos alisantes para cabelos, motivo pelo qual teve o processo de notificação cancelado pela CCOSM.

[...]

Notificada da autuação em 20 de setembro de 2021 (fls. 53), a Autuada apresentou sua defesa em 05 de outubro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3920834/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 55), alegando, em suma, nulidade do Auto de Infração Sanitária (AIS) lavrado pois o inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977 aborda a ausência de licença ou autorização. Alega que o artigo 23, da Lei nº 6437/1977, descreve como se dará a apuração do ilícito, mas não foram apreendidas amostras para fins de realização de análise laboratorial e/ou perícia. Destaca que, considerando os ativos do produto, o mesmo não deve ser caracterizado como cosmético grau 2 (alisamento - produto de risco 2), mas sim deve ser classificado como Hidratante (cosmético grau 1 - produto de risco 1).

Alega, no caso de aplicação de sanção, que a penalidade aplicada deverá levar em consideração que restou

demonstrado que não agiu de má-fé, tampouco agiu em inobservância às regras sanitárias, bem como buscou reparar ou minorar as consequências da conduta que lhe foi imputada, através do Plano de Recolhimento de produto; além de ser infratora primária, e a falta cometida, ser de natureza leve. Por fim, requer a aplicação, tão somente, da sanção de advertência, com abertura de prazo legal para regularização da situação constatada, ou então, aplicação da penalidade de multa por infração de natureza leve, no valor mínimo de R\$ 2.000,00 (dois mil reais).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977 também trata da infração de contrariar o disposto na legislação sanitária pertinente. Ressalta que o anexo VIII da RDC 07/2015 dispõe que produto para alisar e/ ou tingir os cabelos são produtos de grau 2 sujeitos a registro. Destaca que não procede a alegação de que se deveria realizar o procedimento de análise fiscal, considerando que a norma é clara quanto ao produto que se apresenta com a finalidade *para alisar e/ou tingir cabelos* que deve se submeter ao processo de registro e, neste caso, haverá procedimentos para verificação de segurança e eficácia. Salaria que o produto não é apresentado como hidratante, como alega, mas com termos como *escova progressiva, lissplatia plástica de realinhamento capilar etc.* Argumenta que o Parecer nº 389/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 47/48), informa que o produto descrito no AIS foi cancelado por possuir finalidade alisante, portanto, deveria ter sido registrado e não notificado na Anvisa, restando caracterizado o descumprimento da legislação sanitária. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 47/48 e 59).

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. 03 e 11 a 14 como as impressões da publicidade do produto atribuindo finalidade como *escova progressiva, lissplatia plástica de realinhamento capilar, Kit progressiva* e o documento de fls. 06 que demonstra que o produto estava notificado e não registrado na Anvisa. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе 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.

O artigo 67, inciso I, da Lei 6360/76 determina que *Independente das previstas no [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#), configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal: I - 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;*

Salienta-se ainda que Produto para alisar os cabelos estão sujeitos a registro e não somente notificação, de acordo com a Resolução RDC nº 07/2015.

No que se refere à alegação de que não agiu de má-fé, importante destacar que a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

Cumprе asseverar que a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu *in casu*. A ação de recolhimento do produto ocorreu após exigência da Anvisa,

emitida por meio da Notificação nº 176/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

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 (fls. 56), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 60) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls.47/48 e 59).

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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao artigo 67, inciso I, da Lei nº 6360/76 e ao anexo VIII da Resolução RDC nº 07/2015, tipificada no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977, 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 28/11/2022, às 18:27, 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 **2152818** e o código CRC **09CFF822**.