

DECISÃO Nº 2218258, DE 17 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.010152/2020-13

AI5 nº 636/2020-COPAS - GGFIS - DF

Autuada: RH COSMÉTICOS LTDA.

A empresa RH COSMÉTICOS LTDA. foi autuada em 29/09/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fabricar o produto FOREVER LISS SEMI DEFINITIVA ZERO (PASSO 1— SHAMP00 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 N. 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) Descumprir as Notificações n. 5812020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 31/01/2020, e Notificação 153/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 11/03/2020, que solicitavam os seguintes documentos: Cópia do procedimento operacional de recolhimento utilizado, relatório final de recolhimento do produto FOREVER LISS SEMI DEFINITIVA ZERO- (PASSO 1— SHAMP00 ANTIRRESÍDUO e PASSO 2- REALINHAMENTO CAPILAR), comprovantes de informação aos distribuidores acerca do recolhimento deste produto, e destino dado ao produto recolhido. A empresa RH COSMETICOS LTDA respondeu as citadas notificações, respectivamente através dos expedientes 501211/20-2 de 17/02/2020 e processo SEI 25351.911428/2020-82 de 26/03/2020, entretanto não apresentou todos os documentos solicitados, estando ausente o procedimento operacional de recolhimento utilizado.

[...]

Notificada da autuação em 04/02/2021 (fls. 72), a

Autuada apresentou sua defesa em 18/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0657180/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 73), alegando, em suma, nulidade do AIS e inobservância do Princípio da Legalidade, uma vez que o artigo 10, da Lei nº 6437/1977, traz o rol de condutas tipificadas, onde o inciso IV, de referido artigo, aborda a ausência de licença ou autorização do órgão competente para a fabricação de determinados produtos.

Assevera que a constatação de que o produto FOREVER LISS SEMI DEFINITIVA ZERO é um produto para alisamento capilar se deu apenas por meio de uma consulta à um site que comercializa cosméticos e que não houve apreensão de amostras para análise laboratorial, fiscal ou de controle, para constatar a composição química do produto, afrontando a legislação.

Argumenta que não há como classificar o produto como um cosmético grau 2 pois o princípio ativo do produto é o Ativo Seriliss Plus, que trata-se de um sistema de relaxamento capilar, tratando-se de um componente condicionante e não alisante e, dessa forma, o produto seria enquadrado na Categoria 1 e não 2. Assevera que adotou as medidas para o integral cumprimento das notificações nº 58/2020 e 153/2020; tendo agido de acordo com a boa-fé e com as boas práticas. Por fim, requer o cancelamento do AIS ou, que seja aplicada apenas a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/04/2021 pela manutenção do AIS (fls. 78-98), argumentando que a alegação de nulidade e inobservância do Princípio da Legalidade é descabida, uma vez que a tipificação legal está conforme a legislação vigente e que não se faz necessária a análise fiscal para comprovação dos ingredientes da formulação uma vez que a responsável pela divulgação dos componentes da formulação e forma de uso (compatível com alisante capilar) é a empresa dona da marca, assim, considera-se serem verdadeiros os ingredientes da formulação e forma de uso divulgados pela dona da marca.

Acerca da alegação da autuada de que o produto seria um condicionador capilar, o servidor autuante ressalta que mesmo que o produto possua tais ingredientes classificados como CONCIONADOR CAPILAR ele também possui ingredientes utilizados como ALISANTE CAPILAR, assim, se faz necessário, tanto sua regularização como produto cosmético GRAU 2 na ANVISA, como também a retirada do ingrediente ácido glicilóico

da formulação. Ressalta que não houve o total cumprimento das notificações supracitadas, uma vez que não foi enviado o procedimento operacional de recolhimento enviado e, por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 98).

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 procedimento Ouvidoria N. 893398 acerca da denúncia da fabricação do produto sem registro (fls. 02-03) e impressão dos rótulos do produto contendo ácido glicoxílico em sua composição e indicando, em sua propaganda, que o mesmo promove o alisamento (fls. 04-05); documentos estes 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.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, 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.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos cosméticos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, que pode conter substâncias nocivas e até mesmo proibidas de serem usadas em cosméticos, e os processos de produção e a segurança da sua utilização. Assim, os danos decorrentes do uso destes produtos podem ser reações alérgicas, queimaduras, irritações cutâneas, queda de cabelo, dentre outros.

Portanto, ao fabricar o produto FOREVER LISS SEMI DEFINITIVA ZERO (PASSO 1— SHAMPOO ANTIRRESÍDUO e PASSO 2- REALINHAMENTO CAPILAR), sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

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.

Portanto, 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).

Quanto 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 9.784/99.

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 Média Grupo III (fls. 74), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 75) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 98).

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 proibição de propaganda irregular e multa no valor de R\$ 96.000,00 (noventa e seis mil reais), assim estabelecida:**

- R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por:
1) Fabricar o produto FOREVER LISS SEMI DEFINITIVA ZERO (PASSO 1— SHAMP00 ANTIRRESÍDUO e PASSO 2- REALINHAMENTO CAPILAR), notificado na ANVISA, sob processo número 25351:619685/2019-21 (Cosmético grauentretanto 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 N. 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;

- R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por: **2) Descumprir as Notiflcações n. 5812020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 31/01/2020, e Notificação 153/2020/SEI/COISC/GIALIJGGFIS/DIRE4/ANVISA de 11/03/2020, que solicitavam os seguintes documentos: Cópia do procedimento operacional de recolhimento utilizado, relatório final de recolhimento do produto FOREVER LISS SEMI DEFINITIVA ZREO- (PASSO 1— SHAMP00 ANTIRRESÍDUO e PASSO 2- REALINHAMENTO CAPILAR), comprovantes de informação aos distribuidores acerca do recolhimento deste produto, e destino dado ao produto recolhido. A empresa RH COSMETICOS LTDA respondeu as citadas notificações, respectlvamente através dos expedientes 501211/20-2 de 17/02/2020 e processo SEI 25351.911428/2020-82 de 26/03/2020, entretanto não apresentou todos os documentos solicitados, estando ausente o procedimento operacional de recolhimento**

utilizado.

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/01/2023, às 18:28, 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 **2218258** e o código CRC **4FF806F7**.
