

DECISÃO N° 2251672, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.660153/2020-11

AIS nº 4425937209 - GGFIS-DF

Autuada: PACK FOR YOU INDUSTRIA E COMERCIO DE COMESTICOS LTDA - EPP

A empresa **PACK FOR YOU INDUSTRIA E COMERCIO DE COMESTICOS LTDA - EPP** foi autuada em 14 de dezembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 58 da Lei nº 6360, de 1976 c/c artigo 7º, parágrafo 3º do artigo 15 e parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar cosméticos irregularmente notificados como grau de risco I - máscara corporal/capilar, uma vez que os produtos são rotulados e comercializados como escovas progressivas - produtos alisantes, sendo obrigatório o registro por serem classificados pela Anvisa como grau de risco II: a) SELECT ONE CRISTALIZAÇÃO TÉRMICA CAPILAR PROHALL COSMETIC; b) SELECT ONE PROHALL COSMETIC; o que foi observado no sítio eletrônico www.lojaprohall.com.br, acessado em 24/08/2020; 2) Deixar de prestar informações e entregar documentos, nos prazos fixados, solicitados através das notificações nº 565/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 25/08/2020 e notificação nº 651/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (reiteração), de 01/10/2020, que determinou o cumprimento de Resolução RE 4040/2020 que trata do recolhimento dos produtos irregulares citados no item 1 deste auto de infração: Cópia do procedimento operacional de recolhimento utilizado; Lotes produzidos e o Mapa de distribuição desses lotes; Cópia das correspondências encaminhadas aos distribuidores, solicitando o recolhimento dos produtos supramencionados; Relatório Final de recolhimento do produto, contemplando o quantitativo fabricado, comercializado/distribuído e recolhido; Os comprovantes de informação aos distribuidores, bem como as

respectivas respostas destes ao comunicado da empresa;
Destino dado ao produto recolhido com comprovante
[...]

Notificada da autuação em 3 de agosto de 2021 (fls. 23/24), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3200978/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 34), alegando, em suma, que fez a notificação dos produtos antes da fabricação respeitando a composição, finalidade, modo de usar e a legislação sanitária. Que diante da Notificação a empresa prontamente tomou as medidas necessárias solicitadas pela Anvisa e por fim, solicita que o Auto de Infração seja tornado insubsistente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 6 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 27/30), argumentando que foi verificado que os produtos possuíam característica de alisante capilar e, como tais, deveriam ser registrados, uma vez que são classificados como de grau 2. Acrescenta que a empresa na sua defesa não apresenta argumentos em relação a infração 2, e portanto, há fortes indícios de que a empresa ignorou a determinação de recolhimento, mantendo os produtos irregulares no mercado. Destaca que a rotulagem do produto não remete a alisante capilar e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 27).

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. 06/12, como a impressão das páginas com a propaganda e a Notificação nº 565/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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 e comercializar os produtos SELECT ONE CRISTALIZAÇÃO TÉRMICA CAPILAR PROHALL COSMETIC e SELECT ONE PROHALL COSMETIC sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

O argumento de que prontamente tomou as medidas necessárias solicitadas pela Anvisa não merece acolhimento, uma vez que o cumprimento dos itens irregulares não exime a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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. 35), é primária 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 (fls. 27).

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 e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar cosméticos irregularmente notificados como grau de risco I - máscara corporal/capilar, uma vez que os produtos são rotulados e comercializados como escovas progressivas - produtos alisantes, sendo obrigatório o registro por serem classificados pela Anvisa como grau de risco II: SELECT ONE CRISTALIZAÇÃO TÉRMICA CAPILAR PROHALL COSMETIC, o que foi observado no sítio eletrônico www.lojaprohall.com.br, acessado em 24/08/2020 (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar cosméticos irregularmente notificados como grau de risco I - máscara corporal/capilar, uma vez que os produtos são rotulados e comercializados como escovas progressivas - produtos alisantes, sendo obrigatório o registro por serem classificados pela Anvisa como grau de risco II SELECT ONE PROHALL COSMETIC, o que foi observado no sítio eletrônico www.lojaprohall.com.br, acessado em 24/08/2020 (risco alto); e

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por deixar de prestar informações e entregar documentos, nos prazos fixados, solicitados através das notificações nº 565/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 25/08/2020 e notificação nº 651/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (reiteração), de 01/10/2020, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/02/2023, às 08:32, 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 **2251672** e o código CRC **86B8A5CD**.
