

DECISÃO N° 2284274, DE 31 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.340801/2020-16

AI5 nº 3795435201 - GGFIS

Autuada: ECS INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA - EPP

A empresa ECS INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA - EPP foi autuada em 29 de outubro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 13, 58, inciso II do art. 63 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c arts 7º e parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013; art. 25 da Resolução-RDC nº 7, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV, XXVIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto cosmético ALINHAMENTO TÉRMICO MEGA LIZZ - 200ml, cadastrado na Anvisa como - GRAU 1 (25351.264789/2019-94), isento de registro, entretanto o produto apresentava características típicas de cosméticos ALISANTES PARA CABELOS, além de conter substâncias alisantes: GLYOXYLOYL CARBOCYSTEINE, GLYOXYLOYL KERATIN AMINOACIDS, portanto, deveria ter sido submetido ao registro na Anvisa como GRAU - 2; em desacordo com a legislação; 2) Deixar de cumprir integralmente o que foi determinado através da notificação 527/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa, de 02/12/2019, por não apresentar o relatório final de recolhimento e a resposta do distribuidor ao comunicado da empresa;

[...]

Notificada da autuação em 29 de julho de 2021 (fls. 39/40), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de dezembro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que mesmo tendo sido contactada pela Anvisa por meio do Ofício nº 596/2019/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, em 24/06/2019 para que adequasse o produto notificado como Grau 2 (isento de registro), a empresa preferiu cancelar a notificação e solicitar o

seu registro. Entretanto, informa não foi localizada aprovação do registro do produto com a marca Mega Lizz Alinhamento Térmico (como alisantes para cabelos) no sistema Datavisa. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 65).

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 dentre outros os documentos de fls. 18/22; 46/47, as Notas Fiscais emitidas pela Autuada (NFe nº 42694; NF-e nº 42695, NF-e nº 42879, NF-e nº 44018, NF-e nº 44753, NF-e nº 44754, NF-e nº 45350, NF-e nº 46097), o Ofício nº 596/2019/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA e a Notificação 527/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

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 ALINHAMENTO TÉRMICO MEGA LIZZ - 200ml, 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).

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, por se tratar de norma que se amolda à segunda infração consignada no AIS, 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 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. 79), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 70) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 65).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 96.000,00 (noventa e seis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto cosmético ALINHAMENTO TÉRMICO MEGA LIZZ - 200ml, cadastrado na Anvisa como - GRAU 1 (25351.264789/2019-94), isento de registro, entretanto o produto apresentava características típicas de cosméticos ALISANTES PARA CABELOS, (risco alto); e,

b) R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por deixar de cumprir integralmente o que foi determinado através da notificação 527/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa, (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 01/04/2023, às 18:53, 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 **2284274** e o código CRC **6FA4C745**.
