

DECISÃO Nº 2436696, DE 19 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.908008/2021-08

AI5 nº 4773183214 - GGFIS - DF

**Autuada: RISHON PERFUMES E COSMETICOS DO BRASIL LTDA
EPP.**

A empresa RISHON PERFUMES E COSMETICOS DO BRASIL LTDA EPP foi autuada em 04/12/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor à venda os produtos RESTAURAÇÃO PROGRESSIVA SLEEK AND FRIZZLESS HAIR TUTANAT e RESTAURAÇÃO PROGRESSIVA SLEEK BLOND TUTANAT, BRAZILIAN BRUSHING SLEEK & FRIZZLESS HAIR TUTANAT, SPRAY LISO OSTENTAÇÃO TUTANAT, MÁSCARA SLEEK & FRIZZLESS HAIR TUTANAT e PROGRESSIVA HOMEM TUTANAT no sítio eletrônico <https://loja.rishoncosmeticos.com.br>, acessado em 21/07/2021, sem que os produtos possuam o devido registro na ANVISA como alisantes.

[...]

Notificada da autuação em 14/04/2022 (fls. 23/25), a Autuada não apresentou defesa, conforme Resultado do Fluxo de Tramitação no Sistema de Informação DATAVISA do processo em questão (fls. 26).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/12/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas publicidades irregulares dos produtos RESTAURAÇÃO PROGRESSIVA SLEEK AND FRIZZLESS HAIR TUTANAT e RESTAURAÇÃO PROGRESSIVA SLEEK BLOND TUTANAT, BRAZILIAN BRUSHING SLEEK & FRIZZLESS HAIR TUTANAT, SPRAY LISO OSTENTAÇÃO TUTANAT, MÁSCARA SLEEK & FRIZZLESS HAIR TUTANAT e PROGRESSIVA HOMEM TUTANAT, divulgadas no site <https://loja.risshoncosmeticos.com.br/>, acessado em 21/07/2020, fls. 03/14; pela pesquisa de domínio no WHOIS - Registro.br, fls. 15; e pelo Memo nº

64/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 27/04/2021, fls. 16/17. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto considerando que são desconhecidos os controles e insumos de produtos sem registro, podendo acarretar em danos de magnitude imprevisíveis (fls. 29/30).

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.

Insta consignar que identifiquei erro material ao ser indicado o ano de 2021 do acesso ao sítio eletrônico <https://loja.risshoncosmeticos.com.br/> na autuação, quando o mesmo foi efetivamente acessado em 2020, de acordo com os documentos de fls. 03/14. Assim, procedo à correção de tal equívoco no AIS e onde se lê: "acessado em 21/07/2021" (fls. 01), leia-se: acessado em 21/07/2020.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos mencionados anteriormente de fls. 03/17, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu o dispositivo apontado 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 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, os processos de produção e a

segurança da sua utilização.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro em questão foram 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.

Insta consignar que a Autuada, notificada para implementar ação de recolhimento dos produtos indicados na autuação (Notificação nº 319/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA), conforme Parecer nº 635/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 18/19), encaminhou à Anvisa o relatório conclusivo de recolhimento dos produtos (documento SEI 1568430).

Registro que, apesar do atendimento à exigência da Anvisa para o recolhimento dos produtos, a Autuada não pode ser beneficiada com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

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 Empresa de Pequeno Porte (CNPJ consultado em 19/06/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão emitida em 19/06/2023) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 30).

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\$ 96.000,00 (noventa e seis mil reais), sendo o valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por cada um dos seis produtos expostos à venda no sítio eletrônico <https://loja.rishoncosméticos.com.br>, acessado em 21/07/2020, sem que os produtos possuam o devido registro na ANVISA como alisantes, quais sejam: RESTAURAÇÃO PROGRESSIVA SLEEK AND FRIZZLESS HAIR TUTANAT, RESTAURAÇÃO PROGRESSIVA SLEEK BLOND TUTANAT, BRAZILIAN BRUSHING SLEEK & FRIZZLESS HAIR TUTANAT, SPRAY LISO OSTENTAÇÃO TUTANAT, MÁSCARA SLEEK & FRIZZLESS HAIR TUTANAT e PROGRESSIVA HOMEM TUTANAT.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/06/2023, às 12:22, 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 **2436696** e o código CRC **BC4ED1AB**.
