

DECISÃO N° 2438504, DE 21 DE JULHO DE 2023

Processo nº 25351.532912/2020-49

AI5 nº 4176489207 - GGFIS

Autuada: MARY HILL PERFUMES EIRELLI (DAKON COMERCIO DE COSMETICOS LTDA).

A empresa MARY HILL PERFUMES EIRELLI (DAKON COMERCIO DE COSMETICOS LTDA) foi autuada em 26 de novembro de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 18, §2º, e 25 da Resolução RDC nº 7/2015; artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Notificar indevidamente o produto G HAIR TRATAMENTO ANTIVOLUME STEP 2, por meio do processo nº 25351.899548/2016-19, uma vez que o produto é sujeito ao registro, por se tratar de alisante capilar;

2) Comercializar o produto G HAIR TRATAMENTO ANTIVOLUME STEP 2, sujeito à vigilância sanitária, sem que o mesmo possua registro na ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 02 de junho de 2021 (fls. 69), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de junho de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2315062/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls.70), alegando, em suma, que o produto não possui, em sua composição, qualquer composto que o remeta à necessidade de registro, como sendo produto cosmético grau 2, pois sua formulação cumpre com a definição adotada no item I do Anexo I da Resolução RDC nº 07/2015. Alega que as informações de embalagem do produto G HAIR TRATAMENTO ANTIVOLUME STEP 2, bem como as informações oficiais contidas no site da empresa não denotam nenhum elemento que indique ou correlacione a produto alisante.

Ressalta que todas as indicações associadas ao referido produto, apenas tratam de afirmar que a linha em si

apenas “é um tratamento antifrizz de alta performance que atua na redução de volume e ação antifrizz” e que tal descrição não possui o condão de classificá-lo ou remetê-lo por analogia a um produto sujeito ao registro perante a Anvisa, como sendo produto de grau 2. Enfatiza que já foram providenciadas as adequações no Sistema de Automação Eletrônico de Cosméticos (SGAS). Alega que por ser uma empresa optante do simples nacional (Lei Complementar 123/2006), à época do procedimento de fiscalização, requer a utilização da prerrogativa previsto no art. 55, § 1º previsto na legislação e que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de agosto de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que segundo o Parecer nº 670/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o produto investigado G HAIR TRATAMENTO ANTIVOLUME STEP 2 é classificado como grau 2, sujeito à registro e teve a sua notificação cancelada pela Coordenação de Cosméticos, em 20/05/2019. Destaca que o referido parecer informa que a empresa autuada distribuía o produto G HAIR TRATAMENTO ANTIVOLUME STEP 2 para a sua cadeia com a finalidade de alisar cabelos. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 56).

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. 03v-06, 19v-54 e 60-62, como o Memorando nº 24/2019/SEI/CCOSM/GHCOS/DIREE3/ANVISA, as impressões de publicidade, as notas fiscais de venda/distribuição do produto G HAIR TRATAMENTO ANTIVOLUME STEP 2 e o Parecer nº 670/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/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.

O produto G HAIR TRATAMENTO ANTIVOLUME STEP 2

é classificado como Grau 2, sujeito à registro e sua comercialização só poderia ocorrer a partir da concessão de registro publicado em Diário Oficial da União, de acordo com o § 2º do artigo 18 da Resolução RDC nº 7/2015.

Além disso, 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.

Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem ser regularizados de acordo com seu grau de classificação, estabelecido na legislação sanitária. Produtos de Grau 2 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.

Destaca-se 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.

Portanto, ao notificar indevidamente e comercializar o produto G HAIR TRATAMENTO ANTIVOLUME STEP 2 sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Salienta-se que a empresa reconhece a irregularidade ao enfatizar que já foram providenciadas as adequações no Sistema de Automação Eletrônico de Cosméticos (SGAS) informando, às fls. 14v, que realizou o registro do produto redutor de volume, Grau 2, e aguardava publicação. Importante ressaltar que as providências adotadas não ilidem as infrações sanitárias, e tampouco configuram atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/1977, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 77), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 79) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 56).

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 o risco sanitário das infrações foi classificado como alto e, ainda, que a empresa é reincidente, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 79 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.432430/2015-96) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/04/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por notificar indevidamente o produto G HAIR TRATAMENTO ANTIVOLUME STEP 2 (risco alto); e

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por comercializar o produto G HAIR TRATAMENTO ANTIVOLUME STEP 2 sem que o mesmo possua registro na ANVISA (risco alto).

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Assistente**, em 21/07/2023, às 09:48, 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 **2438504** e o código CRC **D032575C**.
