

DECISÃO Nº 2439122, DE 20 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.340856/2020-18

AIS nº 3795603205 - GGFIS - DF

Autuada: ANIS INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA.

A empresa ANIS INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA foi autuada em 29/10/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 13, 58, inciso II do artigo 63 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigos 7º e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; artigo 25 da Resolução RDC 07/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV e XXVIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto cosmético ALINHAMENTO TÉRMICO MEGA LISS - 200ml, cadastrado na Anvisa como - GRAU 1 (25351.101060/2019-16), 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) Fabricar e comercializar o produto cosmético ALINHAMENTO TÉRMICO MEGALIZZ - 200ml com formulação diferente da cadastrada na Anvisa, o que foi observado na ordem de produção 6131, lote 90, de 02/05/2019;

[...]

Após as tentativas frustradas de notificação da autuação pelos Correios, a Autuada foi notificada da autuação via Edital nº 1, de 10 de outubro de 2022, publicado no DOU em 13/10/2022 (fls. 69), por se encontrar em local incerto e não sabido (fls. 67). A Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 70).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/11/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão

comprovadas pela ordem de produção 6131, lote 90, de 02/05/2019, e pela consulta realizada junto ao Datavisa de fls. 04/05. Realiza a adequação no enquadramento legal do AIS retirando os artigos 58 da Lei nº 6.360/1976 e o §3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que é pacífico o entendimento jurisprudencial de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos. Por fim, classifica o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 165/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 43/46 (fls. 72/75).

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 verifico erro ao ter sido indicado no item 2 do AIS o lote 90 do produto cosmético ALINHAMENTO TÉRMICO MEGALIZZ - 200ml, pois o lote que consta na ordem de produção 6131, de 02/05/2019, é o lote 12 (fls. 17/v17). Noto que o lote 90 se refere à primeira matéria prima STEARAMIDOPROPYL OIMETHYLAMINE constante na ordem de produção, o que entendo ter facilitado a confusão na indicação desse lote, ao invés do lote 12. Entendo, s.m.j, que tal erro é sanável com a correção realizada nesta decisão, não prejudicando a defesa da autuada, até porque tal documento foi fornecido por ela própria em resposta à Notificação da Anvisa. **Assim, onde se lê: "lote 90", leia-se: lote 12.**

No mérito, entendo pela **manutenção parcial** dos itens 1 e 2 do AIS, apenas no que se refere às condutas de **fabricar** o produto cosmético ALINHAMENTO TÉRMICO MEGALISS - 200ml, cadastrado na Anvisa como GRAU 1 (25351.101060/2019-16), entretanto apresentando características típicas de cosméticos ALISANTES PARA CABELOS (GRAU 2) (item 1), e com formulação diferente da cadastrada na Anvisa (item 2).

Tais condutas estão comprovadas pelos documentos mencionados anteriormente pela área autuante, quais

sejam: Ordem de Produção nº 6131 de fls. v17 e consulta realizada junto ao Datavisa de fls. 04/05, e, ainda, pelo contrato de terceirização de fls. 18/27.

Com suas condutas, a empresa infringiu os artigos 13 e inciso II do artigo 63 da Lei nº 6360/1976, artigo 7º do Decreto 8.077/2013 e artigo 25 da RDC nº 07/2015, transcritos a seguir:

Lei nº 6360/1976

Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

(...)

Art. 63. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:

II - Não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta Lei e em regulamento, ou as especificações contidas no registro;

Decreto nº 8.077/2013

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

RDC nº 07/2015

Art. 25. Os produtos constantes do Anexo VIII estão sujeitos ao procedimento de Registro.

(...)

ANEXO II Classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

2. Definição Produtos Grau 2: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item I do Anexo I desta Resolução e que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II", desta seção.

(...)

II) LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2

39. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos.

(...)

ANEXO VIII Produtos Grau 2 sujeitos a Registro

14. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos.

[...]

Sobre o enquadramento legal e a tipificação constantes no AIS, concordo com a área autuante quanto à retirada do artigo 58 da Lei nº 6.360/1976 e do §3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, e, ainda, faço a exclusão do inciso XV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, considerando que as condutas irregulares não são explicitamente quanto à rotulagem do produto. Reitero que, conforme entendimento largamente utilizado no Direito Penal, o acusado defende-se dos fatos, e não da tipificação.

Quanto à conduta de comercializar o produto cosmético ALINHAMENTO TÉRMICO MEGA LISS - 200ml, procedo a sua descaracterização, tendo em vista a manifestação da área técnica no Parecer nº 165/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, onde afirma ter ficado comprovado que a empresa Empreendimentos Digitais Ltda era responsável inteira e exclusivamente pela distribuição, comercialização, colocação à venda, propaganda, marketing, e tudo o mais que esteja relacionado à introdução do produto acabado no mercado de consumo varejo ou atacado (fls. 43/46).

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 Microempresa (CNPJ consultado em 20/06/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 80) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v74).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o produto cosmético ALINHAMENTO TÉRMICO MEGA LISS - 200ml, cadastrado na Anvisa como - GRAU 1 (25351.101060/2019-16), 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

(risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o produto cosmético ALINHAMENTO TÉRMICO MEGALIZZ - 200ml com formulação diferente da cadastrada na Anvisa, o que foi observado na ordem de produção 6131, lote 12, de 02/05/2019 (risco alto).

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 20/06/2023, às 12:15, 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 **2439122** e o código CRC **A1477FF9**.