

DECISÃO N° 2798642, DE 06 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.890969/2021-41

AIS nº 0230360214 - GGFIS - DF

Autuada: B.E.G INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA - EPP

A empresa B.E.G INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA - EPP foi autuada em 18/01/2021 por "fabricar o produto MASTER 2-TRATAMENTO CAPILAR, com indicação de uso para alisamento capilar, Lote 2937 (fab. 22/07/2019, val. 21/07/2022), Lote 3063 (fab. 28/08/2019, val. 27/08/2022), sem registro na ANVISA", infringindo o artigo 12 da Lei 6.360/76; §1º do artigo 18 da RDC 7/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 01/09/2021 (fls. 81/83 do SEI 2352187), a Autuada apresentou sua defesa em 21/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3735023/21-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 85 do SEI 2352187).

Em defesa, a autuada relata, em suma, que foi notificada em 03/06/2019 para adequar as irregularidades constatadas no processo 25351.353182/2018-05, pois as características do produto MASTER 2 - TRATAMENTO CAPILAR - ARK LINE COSMÉTICOS são típicas de alisantes de cabelos (Ofício 372/2019/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA).

Na sequência, foi notificada para recolher o produto por ausência de notificação ou registro para sua comercialização, o que foi atendido parcialmente (Notificação 373/2020/SEI/COISC/GIALI/DIRE4/ANVISA).

Após isso, foi novamente notificada para atendimento das exigências ainda não cumpridas, as quais alega terem sido cumpridas (Notificação 440/2020/SEI/COISC/GIALI/DIRE4/ANVISA).

Reclama da autuação, pois não recebeu pelos correios o cancelamento de ofício do produto mencionado, e atendeu prontamente as exigências da Notificação

440/2020/SEI/COISC/GIALI/DIRE4/ANVISA. Pede que o AIS seja revisto e aplicada advertência, inutilização do produto e cancelamento do registro conforme previsto no inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/02/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a legislação, sanitária, em destaque o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976, é transparente ao vedar a comercialização de produto sujeito à vigilância sanitária antes de se obter o registro no órgão competente.

Diz ainda que a notificação/registro na Anvisa é o que garante a segurança, qualidade e eficácia de um produto, uma vez que, para sua concessão, é exigido que as propriedades presentes no produto tenham sido comprovadas por meio de procedimentos necessários, com uso de método cientificamente adequado.

Afirma que não merece prosperar a alegação da autuada de que não foi notificada pelos correios, pois em sua resposta à Notificação 373/2020/SEI/COISC/GIALI/DIRE4/ANVISA, a empresa confirma o recebimento do Ofício de nº 372/2019/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando Parecer nº 788/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 75 (fls. 86/88 do SEI 2352187).

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. 03, 17/20 e 60/61 do SEI 2352187, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

O produto MASTER 2 - TRATAMENTO CAPILAR - ARK LINE COSMÉTICOS referente ao processo 25351.353182/2018-05 encontra-se com a situação de CANCELADO A PEDIDO desde 11/06/2019, conforme informado pela Coordenação de

Cosméticos no procedimento da Ouvidoria nº 904723 (fls. 03 do SEI 2352187).

Se o produto MASTER 2 - TRATAMENTO CAPILAR - ARK LINE COSMÉTICOS encontra-se com a situação de CANCELADO A PEDIDO desde 11/06/2019, fabricou os lotes 2937 e 3063 **em 22/07/2019 e em 28/08/2019**, respectivamente, sem possuir registro na Anvisa (fls. 58/59 do SEI 2352187).

A própria autuada informa à empresa ARK LINE COSMÉTICOS LTDA que o produto teve seu cancelamento efetuado em 11/06/2019, conforme o Ofício nº 372/2019/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 28/05/2019, às fls. 58 do SEI 2352187.

Portanto, mesmo que não tenha recebido o citado Ofício pelos correios, a empresa foi notificada do mesmo, tanto é que o menciona na sua defesa.

No que se refere a alegação de que cumpriu prontamente a Notificação 440/2020/SEI/COISC/GIALI/DIRE4/ANVISA, não é capaz de descaracterizar a infração de fabricar o produto MASTER 2-TRATAMENTO CAPILAR com indicação de uso para alisamento capilar sem registro na Anvisa.

Não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Note-se que o descumprimento da notificação não foi a razão da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento de normas sanitárias.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares (recolhimento do produto e destruição do mesmo), ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

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 **Empresa de Pequeno Porte - EPP** (2796778), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 93/94 do SEI 2352187) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. v87 do do SEI 2352187).

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(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 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\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais).**

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 06/02/2024, às 10:25, 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 **2798642** e o código CRC **744213CF**.
