

DECISÃO Nº 2957001, DE 17 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.478071/2021-06

AIS nº: 3963213210 - GGFIS - DF

Autuada: L.B.C — LABORATÓRIO BRASIL COSMETICOS LTDA - ME

A empresa **L.B.C — LABORATÓRIO BRASIL COSMETICOS LTDA - ME** foi autuada em 7 de outubro de 2021 por fabricar e comercializar o cosmético LISS Express NATURAL SMOOTH - Reonstrutor Capilar - Naturiam Brazilian Cosmetics, cadastrados na Anvisa, Grau de Risco 1 (isento de registro), exposto à venda por meio do site www.magazineluiza.com.br, acesso em 10/05/2021, com características de produto destinado ao alisamento dos cabelos, nesse caso necessário registro em Grau de Risco — 2, infringindo arts 12, 58 e 59 da Lei nº 6360, de 1976 c/c art. 7º e parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 22 de dezembro de 2021 (fls. 22/23, SEI nº 2415972), a Autuada apresentou sua defesa em 6 de janeiro de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0083422/22-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 29, SEI nº 2415972), alegando, em suma, que as exigências contidas na notificação não foram cumpridas pois a empresa foi vendida em julho de 2020.

Aduz que foi informado ao cliente, que estavam proibidas a fabricação e comercialização de ambos cosméticos até que a situação do registro fosse resolvida.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de março de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o motivo de venda, troca ou qualquer que seja a situação do quadro societário da empresa, não afasta as responsabilidades sanitárias a serem cumpridas.

Acrescenta que a Autuada alega não ter efetuado o devido registro do produto como grau 2 devido a venda da

empresa no mês de julho/2020, porém a infração foi constatada em 10/05/2021, portanto, após a referida venda.

Aduz que resta claro que a empresa fabricou e comercializou o produto notificado como cosmético grau 1, quando na realidade tratava-se de cosmético grau 2, pois possui finalidade de alisamento capilar.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 30, SEI nº 2415972).

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. 3/11, SEI nº 2415972 e SEI nº 2963932 como a impressão das páginas do sítio eletrônico e a Notificação nº 377/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados 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.

Portanto, ao fabricar e comercializar o cosmético LISS Express NATURAL SMOOTH - Reconstruitor Capilar - Naturiam Brazilian Cosmetics, Grau de Risco — 2, sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas pela área autuante conforme acima transcrito, não necessitando complementação

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 Microempresa (SEI nº 2956953), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 43, SE nº 2415972) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 30, SEI nº 2415972).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº NOTIFICAÇÃO nº 377/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 28/05/2021 (SEI nº 2963932), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de

conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 17/06/2024, às 21:59, 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 **2957001** e o código CRC **A4663E14**.

