

DECISÃO Nº 22958817, DE 13 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.374185/2021-70

AIS nº 3765618210 - GGFIS - DF

Autuada: REHAIR - INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME

A empresa REHAIR - INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME foi autuada em 23/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 e parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, X e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar os produtos "Maxy Blend - Fusão dos Ácidos", lote 101; e "Máscara B7X Maxy Blend", lote B01, sem o registro na Anvisa, conforme evidenciado no documento intitulado "Lotes Produzidos e Mapa de Distribuição dos Lotes", protocolado na Anvisa em 04/05/2021. Os produtos estavam irregularmente notificados nesta Agência e tiveram seus processos de notificação cancelados, pois são passíveis de registro.

2) Não cumprir a Notificação nº 280/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 19/04/2021, recebida pela empresa em 28/04/2021, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, BR474879375BR, descumprindo as determinações exaradas pela Anvisa que solicitava o envio do Relatório final de recolhimento e a destinação dos produtos, obstando as ações de vigilância.

[...]

Notificada da autuação em 30/11/2021 (fls. digitais 47/48 do SEI 2383211), a Autuada apresentou sua defesa em 01/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4730128/21-4), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 50 do SEI 2383211).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que foi notificada do cancelamento dos produtos autuados em abril de 2021, e pede desculpas pelo não cumprimento do prazo de 60

dias concedidos na Notificação nº 280/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Com relação ao produto Maxy Blend - Fusão dos Ácidos, diz que a produção já havia sido repassada para o consumidor final e que não possuía mais estoque para recolhimento e descarte, conforme informou na primeira documentação de resposta à citada Notificação. Sobre o produto Máscara B7X Maxy Blend, diz que não havia produzido o mesmo até o momento do cancelamento, não havendo o que recolher ou descartar, entendendo que as documentações enviadas inicialmente eram suficientes.

Afirma que desde que foi notificada dos cancelamentos, interrompeu a produção e informou ao seu cliente sobre a proibição da fabricação e do comércio dos produtos até que os registros corretos fossem elaborados.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pela resposta da empresa à Notificação nº 280/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, contendo a relação dos lotes produzidos (BO1 e 101), o mapa de distribuição (para a empresa L. Sapatieri Cosméticos. — CNPJ 25.216.248/0001-15) e as mensagens trocadas por e-mail com a referida empresa, no qual informa sobre o cancelamento da notificação dos produtos e pede a suspensão das vendas. Ressalta que a fabricação dos produtos mencionados foi evidenciada também na plataforma do mercado livre (anúncios MLB-1400219492 e MLB-1756809933, acessados em 29/03/2021).

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista que o desconhecimento dos insumos e controles utilizados na fabricação dos produtos podem acarretar danos de magnitude desconhecida, inclusive de alta severidade (fls. digitais 61/64 do SEI 2383211).

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 mencionados anteriormente (resposta da empresa à Notificação nº 280/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA), os procedimentos da Ouvidoria nº 923772 e 923735 (fls. digitais 05/08 do SEI 2383211), o Aviso de Recebimento da citada Notificação (fls. digitais 27 do SEI 2383211) e o Memorando nº 53/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 12/04/2021 (fls. digitais 16 do SEI 2383211), 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.

O citado Memorando encaminhou a cópia do ofício endereçado à empresa sobre o produto Máscara B7X Maxy Blend, o qual explica que o cancelamento da notificação foi fundamentado na característica de alisante capilar dos produtos, sujeitos, portanto, a registro (fls. digitais 19/21 do SEI 2383211). O mesmo motivo consta na resposta da área técnica no procedimento da Ouvidoria nº 923772.

Em relação ao produto Maxy Blend - Fusão dos Ácidos, também foi dito pela área técnica no procedimento da Ouvidoria nº 923735, que o mesmo estava notificado como MÁSCARA CORPORAL/CAPILAR (COM FINALIDADE EXCLUSIVA DE LIMPEZA E/OU HIDRATAÇÃO) - GRAU 1, como isento de registro, porém, com características típicas de ALISANTES PARA CABELOS, sujeitos a registro.

Portanto, ambos os produtos se encontravam notificados como isentos de registro, mas com características típicas de ALISANTES PARA CABELOS, sujeitos a registro.

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 cosméticos 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.

Acerca da providência de interrupção de produção e comunicação ao cliente, 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.

A respeito do descumprimento da Notificação nº 280/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, importante destacar que "a empresa recebeu a Notificação 280/2021 em 28/04/2021, conforme AR (doc. 20) e, apesar de ter encaminhado a primeira resposta, indicando o início do recolhimento, não encaminhou a documentação com prazo de 60 dias comprovando a finalização do recolhimento" (Parecer nº 560/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. digitais 35/36 do SEI 2383211).

Diante disso, cumpre mencionar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 **Microempresa** (2958803), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 70 do SEI 2383211) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 64 do SEI 2383211).

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 (dezesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar os produtos "Maxy Blend - Fusão dos Ácidos", lote 101; e "Máscara B7X Maxy Blend", lote B01, sem o registro na Anvisa;**

b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não cumprir a Notificação nº 280/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 19/04/2021, recebida pela empresa em 28/04/2021, descumprindo as determinações exaradas pela Anvisa que solicitava o envio do Relatório final de recolhimento e a destinação dos produtos.**

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 13/05/2024, às 12:02, 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 **2958817** e o código CRC **AA5E9421**.