

DECISÃO N° 2969298, DE 28 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.657822/2021-41

AIS nº 4320550210 - GGFIS - DF

Autuada: SOLERE HAIR COMÉRCIO DE COSMÉTICOS EIRELI.

A empresa SOLERE HAIR COMÉRCIO DE COSMÉTICOS EIRELI foi autuada em 1 de novembro de 2021 pelas irregularidades transcrita(s) abaixo, infringindo os arts 2º, 12, 50 e 67, I da Lei nº 6.360, de 1976 c/c arts 2º e 7º do Decreto nº 8.077 de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar os produtos cosméticos DESMAIA CABELO SOLERE HAIR, SUPLEMENTO CAPILAR POWER HAIR, ABSOLUT CARBON NANO REPOSITOR e REDUTOR ORGANIC REDUTOR CAPILAR, todos da marca SOLERE HAIR, expostos à venda por meio do endereço eletrônico <https://outlook.live.com/mail/0/inbox/id/AQMkADAwATZiZmYAZC11NjYBLWMZZmQtMDACLTAwCgBGAAADEROhLiH%2BxEG4TLLBLWEwQQc>, acesso em 23/07/2021 e por meio do endereço eletrônico www.solerehair.com.br, acesso em 12/08/2021: 1.1) sem registro sanitário na ANVISA. 1.2) sem Autorização de Funcionamento. 2) Expor à venda os produtos cosméticos DESMAIA CABELO SOLERE HAIR, SUPLEMENTO CAPILAR POWER HAIR, ABSOLUT CARBON NANO REPOSITOR e REDUTOR ORGANIC REDUTOR CAPILAR, todos da marca SOLERE HAIR, por meio do endereço eletrônico <https://outlook.live.com/mail/0/inbox/id/AQMkADAwATZiZmYAZC11NjYBLWMZZmQtMDACLTAwCgBGAAADEROhLiH%2BxEG4TLLBLWEwQQc>, acesso em 23/07/2021 e por meio do endereço eletrônico www.solerehair.com.br, acesso em 12/08/2021: 1.1) sem registro sanitário na ANVISA. 1.2) sem Autorização de Funcionamento

[...]

Notificada da autuação em 3 de dezembro de 2021 (fl. 32, SEI nº 2389993), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de dezembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 6551499121-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 34, SEI nº 2389993), alegando, em suma, que é uma empresa de comércio de produtos cosméticos e portanto a fabricação é realizada por empresa regular na Anvisa. Aduz que os produtos estão devidamente notificados na Anvisa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de abril de 2022 pela manutenção do AIS, destacando que a empresa não argumenta quanto a ausência da Autorização de Funcionamento para a comercialização dos produtos e, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 38, SEI nº 2389993).

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 fl. 3/19, SEI nº 2389993) como a impressão do sítio eletrônico com os produtos exposto a venda, a consulta ao sistema Datavisa - verificação da AFE da Autuada, a consulta do responsável pelo sítio eletrônico e a Notificação nº 523/2021/SEI/COISCIGIALIJGGFISIDIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infrações sanitária. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi Autuada.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de comercialização de produtos cosméticos, só poderia realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Por outro lado, de acordo com a Lei nº 6360, de 1976, no 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 comercializar produtos cosméticos sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

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 (SEI nº 2969295), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 42, SEI nº 2389993) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 38, SEI nº 2389993).

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 523/2021/SEI/COISCIGIALIJGGFISIDIRE4/ANVISA, (fls. 18/19, SEI nº 2389993), 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 total de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e expor à venda o produto cosmético DESMAIA CABELO SOLERE HAIR, da marca SOLERE HAIR, exposto à venda por meio do endereço eletrônico

<https://outlook.live.com/mail/0/inbox/id/AQMkADAwATZiZmYAZC11NjYBLWMZZmQtMDACLTAwCgBGAAADEROhLiH%2BxEG4TLLBLWEwQQc>, acesso em 23/07/2021 e por meio do endereço eletrônico www.solerehair.com.br, acesso em 12/08/2021, sem registro sanitário na ANVISA, (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e expor à venda o produto cosmético SUPLEMENTO CAPILAR POWER HAIR, da marca SOLERE HAIR, exposto à venda por meio do endereço eletrônico <https://outlook.live.com/mail/0/inbox/id/AQMkADAwATZiZmYAZC11NjYBLWMZZmQtMDACLTAwCgBGAAADEROhLiH%2BxEG4TLLBLWEwQQc>, acesso em 23/07/2021 e por meio do endereço eletrônico www.solerehair.com.br, acesso em 12/08/2021, sem registro sanitário na ANVISA, (risco alto);

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e expor à venda o produto cosmético ABSOLUT CARBON NANO REPOSITOR, todo da marca SOLERE HAIR, exposto à venda por meio do endereço eletrônico <https://outlook.live.com/mail/0/inbox/id/AQMkADAwATZiZmYAZC11NjYBLWMZZmQtMDACLTAwCgBGAAADEROhLiH%2BxEG4TLLBLWEwQQc>, acesso em 23/07/2021 e por meio do endereço eletrônico www.solerehair.com.br, acesso em 12/08/2021, sem registro sanitário na ANVISA, (risco alto);

d) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e expor à venda o produto cosmético REDUTOR ORGANIC REDUTOR CAPILAR, da marca SOLERE HAIR, exposto à venda por meio do endereço eletrônico <https://outlook.live.com/mail/0/inbox/id/AQMkADAwATZiZmYAZC11NjYBLWMZZmQtMDACLTAwCgBGAAADEROhLiH%2BxEG4TLLBLWEwQQc>, acesso em 23/07/2021 e por meio do endereço eletrônico www.solerehair.com.br, acesso em 12/08/2021, sem registro sanitário na ANVISA, (risco alto); e,

e) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e expor à venda os produtos cosméticos DESMAIA CABELO SOLERE HAIR, SUPLEMENTO CAPILAR POWER HAIR, ABSOLUT CARBON NANO REPOSITOR e REDUTOR ORGANIC REDUTOR CAPILAR, todos da marca SOLERE HAIR, expostos à venda por meio do endereço eletrônico <https://outlook.live.com/mail/0/inbox/id/AQMkADAwATZiZmYAZC11NjYBLWMZZmQtMDACLTAwCgBGAAADEROhLiH%2BxEG4TLLBLWEwQQc>, acesso em 23/07/2021 e por meio do endereço eletrônico www.solerehair.com.br, acesso em 12/08/2021, empresa sem Autorização de Funcionamento, (risco alto).

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



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/05/2024, às 06:53, 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 **2969300** e o código CRC **602C38EC**.
