

DECISÃO N° 2978080, DE 22 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.312918/2021-82

AI5 nº 3655483/21-9 - GGFIS

Autuada: PROSALON COSMÉTICOS LTDA

A empresa PROSALON COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 02 de agosto de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 58 e 59 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigo 7º e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, V, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda os cosméticos LET ME BE PRO REPAIR ULTRA MASK; LET ME BE EMULSÃO CONDICIONADORA, ESCOVA PROGRESSIVA PASSO ÚNICO PROTEIN SMOOTHING LET ME BE; B-TOX CAPILAR BLOND MATIZ (MATIZADOR) LET ME BE e B-TOX CAPILAR ANTI-AGING LET ME BE, cadastrados na Anvisa, Grau de Risco - 1 (isento de registro), por meio do site www.letmebe.com.br, acesso em 03/12/2019, com características de produto destinado ao alisamento dos cabelos, nesse caso necessário registro em Grau de Risco - 2, com expressões no rótulo que remetem ao alisamento como finalidade "Botox", "Escova Progressiva".

2) Fazer propaganda dos cosméticos LET ME BE PRO REPAIR ULTRA MASK; LET ME BE EMULSÃO CONDICIONADORA, ESCOVA PROGRESSIVA PASSO ÚNICO PROTEIN SMOOTHING LET ME BE; B-TOX CAPILAR BLOND MATIZ (MATIZADOR) LET ME BE e B-TOX CAPILAR ANTI-AGING LET ME BE, cadastrados na Anvisa, Grau de Risco - 1 (isento de registro), por meio do site www.letmebe.com.br, acesso em 03/12/2019, com características de produto destinado ao alisamento dos cabelos, nesse caso necessário registro em Grau de Risco - 2, com expressões no rótulo que remetem ao alisamento como finalidade "Botox", "Escova Progressiva".

[...]

Notificada da autuação em 13 de dezembro de 2021

(fls. 17-18), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de dezembro de 2021 (SEI nº 2947422), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8508354/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 19). Alega, em suma, que os produtos não possuem em sua formulação substância destinada a alisamento ou progressiva, estando devidamente notificados e, que a autuação se baseia em mera consulta ao site www.letmebe.com.br.

A Autuada relata que é detentora da marca Let Me Be, sendo a fabricação e a comercialização terceirizadas. Afirma que tendo recebido a Notificação nº 51/2018/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, prestou os esclarecimentos exigidos sobre a regularidade de seus produtos. Relata que uma empresa de seu grupo empresarial foi inspecionada pela VISA/SP em conjunto com a Anvisa, sendo coletadas amostras dos produtos LET ME BE PRO REPAIR ULTRA MASK, EMULSÃO CONDICIONADORA LET ME BE, PROTEIN SMOOTHING TREATMENT E SUPREME LISS CONTROL STPE2, todos com laudos sem qualquer substância para o alisamento ou progressiva.

Considerando os laudos dos produtos analisados, questiona o objeto da autuação e alega que a mera divulgação e ou comercialização dos produtos não pode resultar em penalização para si e empresas de seu grupo econômico. E afirma: "*os produtos estão sendo comercializados nos termos como descrito e orientado pelas empresas fabricantes*". Assim, não poderia ser penalizada por "*mera consulta a um site que comercializa seus produtos*". Os quais ressalta estariam regularizados e inspecionados.

Inconformada com a afirmação de que os produtos estão sendo comercializados sem o registro adequado, qual seja Grau de Risco 2, reafirma que são comercializados como Grau de Risco 1, devido às suas características que não se enquadram como de Grau 2, conforme instrução de seus fabricantes. Repete que apenas comercializa os produtos.

Requer a declaração de improcedência do auto de infração e junta prova documental de suas alegações.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de abril de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 23-28), argumentando que a investigação sanitária teve origem em

denúncia de divulgação de produtos da linha LET ME BE como progressiva com finalidade de alisante, que estavam notificados em lugar de serem registrados na Anvisa.

Relata que a Coordenação de Cosméticos - CCOSM esclareceu que *"todos os produtos foram cancelados por possuírem finalidade alisante, portanto, deveriam ter sido registrados e não notificados na Anvisa"*. E, que *"o uso do termo PROGRESSIVA induz ao alisamento e não deve ser utilizado na divulgação de produtos isentos de registro. Quanto ao termo BOTOX, informa que deve ser avaliado de acordo com o contexto, pois pode ser utilizado como sinônimo de alisamento ou não. Termos estes usados pela empresa atuada na exposição à venda e propaganda dos referidos produtos (fls. 03;04;05)"*. (grifei)

Acerca da inspeção relatada pela Autuada, informa que na ocasião fora analisado apenas um dos produtos que constam no AIS. O produto *"Pro Repair Ultra Mask, Marca Prosalon Let Me Be* apresentou resultado satisfatório quanto à presença de formaldeído, sendo liberado para a comercialização ou utilização, se em condições de consumo".

Assevera que a exposição à venda e propaganda dos produtos com características de produto destinado ao alisamento capilar e, as expressões no rótulo que remetem à mesma finalidade, indicam produtos que necessitam de registro em Grau de Risco 2. Portanto, tais produtos estariam incorretamente notificados e em desacordo com o artigo 25 e item 14 do Anexo VIII da Resolução - RDC nº 07/2015 e, infringindo o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/1976.

Continua analisando a autuação e expõe que as propagandas dos referidos produtos só poderiam ocorrer após autorização do Ministério da Saúde, conforme o que está disposto nos artigos 58 e 59 da Lei nº 6.360/1976. E, que somente produtos registrados poderiam ser objeto de atividades a eles relacionadas, conforme o artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013, igualmente em relação às propagandas na forma do §3º do artigo 15 do mesmo decreto.

E classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 27), tendo em vista que *"ao disponibilizar no mercado produtos sem o devido registro junto à Anvisa e sem quaisquer comprovações prévias dos requisitos necessários para alisantes capilares estabelecidos na legislação vigente, a empresa assume o risco de colocar no mercado produtos potencialmente sem qualidade, segurança e eficácia"*.

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 as cópias de páginas do sítio eletrônico www.letmebe.com.br, acessado em 03/12/2019 (fls. 03-05); Notificação nº 551/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 06-07); Contra notificação (fls. 08-09); Parecer nº 99/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 10-12), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Em princípio cumpre esclarecer que a empresa autuada não responde neste processo pela fabricação dos produtos apontados como irregulares pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Saneantes e Cosméticos (COISC), mas, por ter exposto à venda e realizado propaganda dos produtos que deveriam ser registrados.

Registro que as empresas Perfumaria Elans Ind. Com. Exp. E Imp. Ltda e J.W. Indústria e Comércio Cosméticos Ltda foram autuadas pela fabricação e comercialização dos produtos.

No que se refere a alegação de que cumpriu a notificação, insta mencionar que o atendimento às exigências, não ilide a infração sanitária objeto da autuação. Nos termos do do parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares. A notificação se tratou de medida cautelar determinada pela Anvisa para fazer cessar a irregularidade.

Cumpre ressaltar 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.

Acerca da alegação de que os produtos foram analisados e considerados satisfatórios após a ação fiscal

da Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (VISA/SP), não tem razão a Autuada. Como salientou a área autuante, os produtos analisados nos laudos emitidos foram Supreme Liss Control Step 2; Protein Smoothing Treatment; e Pro Repair Ultra Mask. Por outro lado, no Ais constam: LET ME BE PRO REPAIR ULTRA MASK; LET ME BE EMULSÃO CONDICIONADORA, ESCOVA PROGRESSIVA PASSO ÚNICO PROTEIN SMOOTHING LET ME BE; B-TOX CAPILAR BLOND MATIZ (MATIZADOR) LET ME BE; e B-TOX CAPILAR ANTI-AGING LET ME BE.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto cosmético poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso, a empresa está classificada como EMPRESA DE PEQUENO PORTE (SEI nº 2978025), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 32) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 27).

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecido:**

a) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por expor à venda produtos relacionados no auto de infração como isento de registro, com características de produto destinado ao alisamento dos cabelos, quando deveria ser registrado;

b) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer propaganda dos produtos relacionados no auto de infração como isento de registro, com características de produto destinado ao alisamento dos cabelos, quando deveria ser registrado

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/05/2024, às 09:01, 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 **2978080** e o código CRC **EF01758A**.
