

DECISÃO Nº 3005989, DE 18 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.558287/2021-46

AI5 nº 2115569211 - GGFIS

Autuado: JK DE CAMARGO COSMÉTICOS ME

A empresa **JK DE CAMARGO COSMÉTICOS ME** foi autuada em 26/05/2021 por fazer publicidade e expor à venda na internet (www.mercadolivre.com.br) produtos classificados como cosméticos (Máscara Anti-Frizz - Madame Louca e Btox Orgânico 1 Kg Madame), acesso em 03/11/2020, sem registro na ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 30/08/2021 (fls. 39 - SEI 2383221), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente 3544429/21-7), conforme Resultado do Fluxo de Tramitação do Datavisa (SEI 3006117), alegando, em suma, que os referidos produtos na época da autuação estavam registrados perante a ANVISA, por meio dos nºs 25351.645340/2019-23 e 25351.830170/2020-14, contudo, tais registros não foram requeridos em nome da empresa autuada, mas sim em nome de quem efetivamente os fabricava, a empresa Frielo do Brasil Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. - ME. Aduz que os produtos não estão mais disponíveis, não sendo mais comercializados pela Autuada ou por outra empresa, uma vez que deixou de vendê-los. Finaliza, se colocando à disposição para outros esclarecimentos (SEI 3006129)

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 15/06/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. Esclarece que o Memorando nº 39/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, informou que o produto BTOX ORGÂNICO 1KG MADAME LOUCA (25351.830170/2020-14), foi identificado como destinado irregularmente ao alisamento capilar, e que por isso o processo

seria cancelado em 29/03/2021; e que o produto MASCARA ANTI-FRIZZ — MADAME LOUCA (25351.645340/2019-23), foi cancelado em 22/03/2021, uma vez que foi considerado irregular, visto que o kit de produtos é voltado para alisamento capilar e nenhum dos produtos nele anunciados são registrados. Conclui que a empresa comercializou e realizou publicidade na internet de produtos notificados como cosmético Grau 1, quando na realidade se tratam de cosmético Grau 2, pois possui finalidade de alisamento capilar. Conclui que os produtos na data da infração estavam sem registro na ANVISA como cosmético Grau 2 (alisante capilar). Efetua o reenquadramento da conduta como infração ao artigo 12 da Lei nº 6.360/1976; § 2º do artigo 18, artigo 31, item 39 da LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2 do ANEXO II (39. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos) da RDC 7/2015; artigo 2º e artigo 3º c/c o Item 2 do ADENDO II da RDC nº 15/2013. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 92/98 - SEI 2383221).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/09 - SEI 2383221, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Procuradoria da Anvisa, por meio do Parecer nº 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, esclareceu que a comercialização é atividade que abarca uma série de atos relacionados entre si, como a exposição a venda e a própria venda, e que *"a exposição à venda de um produto, por si só, já caracteriza a sua "comercialização", independentemente da efetiva concretização de uma (ou várias) operação(ões) de compra-e-venda"*.

Por outro lado, é de conhecimento geral que a publicidade é a forma de comunicação que busca promover um produto por meio de canais pagos, buscando influenciar alguém a comprá-lo. Em outras palavras, a publicidade é um componente

do marketing. Portanto, a expor a venda e fazer publicidade do produto com inobservância da legislação sanitária, a Autuada incorreu nos tipos dos incisos IV e V do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977.

De acordo com a Lei nº 6.360, 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.

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do art. 12 da Lei nº 6.360/76, § 2º do artigo 18, artigo 31, item 39 da LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2 do ANEXO II (39. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos) da RDC 7/2015; artigo 2º e artigo 3º c/c o Item 2 do ADENDO II da RDC nº 15/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 - ME (SEI 3005812), é primária no que se refere a

anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 105 - SEI 2383221) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto (fls. 92 - SEI 2383221).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal das condutas descrita no AIS como sendo infração ao artigo 12 da Lei nº 6.360/76, § 2º do artigo 18, artigo 31, item 39 da LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2 do ANEXO II (39. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos) da RDC 7/2015; artigo 2º e artigo 3º c/c o Item 2 do ADENDO II da RDC nº 15/2013, tipificadas nos incisos IV e V d artigo 10 da Lei nº 6.437/77, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), e a proibição da propaganda irregular, conforme abaixo estabelecido:**

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) p o r fazer publicidade na internet dos produtos Máscara Anti-Frizz - Madame Louca e Btox Orgânico 1 Kg Madame, acesso em 03/11/2020, sem registro na ANVISA, conduta tipificada no inciso V do artigo 10 da Lei nº 6.437/77; e

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda na internet os produtos Máscara Anti-Frizz - Madame Louca e Btox Orgânico 1 Kg Madame, acesso em 03/11/2020, sem registro na ANVISA, conduta tipificada no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/77.

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/06/2024, às 10:17, 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 **3005989** e o código CRC **2C682A09**.
