

DECISÃO Nº 3070578, DE 16 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.316273/2023-19

AIS nº 0509811/23-4 - GGFIS

Autuado: MARY HILL PERFUMES LTDA (atual DAKON COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA)

A empresa MARY HILL PERFUMES EIRELI, atualmente denominada DAKON COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 19 de maio de 2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo artigo 25 e item 5 do Anexo VIII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7/2015 ;e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, X, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar os produtos "MADE IN BRAZIL COLLECTION ESCOVA DE QUIABO" e "PRETTY & GOOD ESCOVA JAPONESA", processos nº 25351.328453/2019-67 e 25351.328498/2019-31, irregularmente notificados como isentos de registro na categoria CONDICIONADOR/CREME RINSE/ENXAGUATORIO CAPILAR (EXCETO OS COM AÇÃO ANTIQUEDA, ANTICASPAS E/OU OUTROS BENEFÍCIOS ESPECÍFICOS QUE JUSTIFIQUEM COMPROVAÇÃO PRÉVIA - GRAU 1. Os produtos possuem características e modo de uso típicos de alisantes para cabelos, sendo portanto, passíveis de registro na Anvisa como COSMÉTICO GRAU 2, tendo seus processos cancelados por esta Agência, respectivamente em 20/12/2021 e 10/01/2022. A fabricação foi evidenciada por meio da disponibilização dos produtos ao mercado, em diversos endereços eletrônicos, tais como: https://www.americanas.com.br/produto/1806606301?epar=bp_pl_00_go_bs_pmax_geral&opn=YSMESP&WT.srch=1&gclid=EAlaQobChMIo5Wz4NWT9wIVSeZcCh22zQTVEAQYASABEgJZA_D_BwE e <https://www.americanas.com.br/produto/1807151521>, acessados respectivamente em 13/04/2022 e 18/04/2022; https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1682078949-progressiva-orgnica-made-in-brazil-quiabo-500ml-JM#position=1&search_layout=stack&type=item&tracking_id=21459e8c-45df-4046-9fcd-4c324d15c32, acessado em 13/04/2022 e <https://www.magazineluiza.com.br/escova-japonesa-pretty-good-tratamento-progressivo-500ml-pretty-hair/p/bh2g3ja6k8/pf/pgre/>, acessado em 18/04/2022. 2) Não responder a Notificação nº 2550543/22-2, de 27/04/2022, que solicitava a implementação da ação de recolhimento, em todo território nacional, de todos os lotes dos produtos MADE IN BRAZIL COLLECTION ESCOVA DE QUIABO e PRETTY & GOOD ESCOVA JAPONESA. A Notificação nº 2550543/22-2 foi acessada pela empresa em 29/04/2022, por Leticia Gomes Tavares, conforme corroborado pelo extrato do Sistema Datavisa, entretanto não foi respondida pela empresa, obstando as ações de vigilância sanitária.

[...]grifei

Notificada da autuação em 14 de junho de 2023 (fl. digital 36 do SEI nº 2544789), a Autuada não apresentou defesa/impugnação, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. digital 35 do SEI nº 2544789).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07 de agosto de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. digitais 40-45 do SEI nº 2544789), argumentando que as infrações estão devidamente comprovadas, por fabricar e notificar produtos cosméticos Grau 1, com características de cosméticos Grau 2, os quais são passíveis de registro e, ainda, por descumprir a Notificação nº 2550543/22-2, de 27/04/2022. Por fim, classificou os riscos sanitários das infrações como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. digital 44 do SEI nº 2544789).

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 seguintes provas da autoria e materialidade da infração sanitária: Cópias fotográficas da divulgação dos produtos nos sítios eletrônicos www.americanas.com.br,

www.mercadolivre.com.br e www.magazineluiza.com.br, acessados em 13/04/2022 e 18/04/2022 (fls. digitais 05-06 do SEI nº 2544789); Ofício nº 139/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA - Comunica cancelamento de notificação de produto MADE IN BRAZIL COLLECTION ESCOVA DE QUIABO (fls. digitais 07-08 do SEI nº 2544789); Ofício nº 212/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA - Comunica cancelamento de notificação do produto PRETTY & GOOD ESCOVA JAPONESA (fls. digitais 09-10 do SEI nº 2544789); Resolução - RE nº 4.714, de 16/12/2021 - cancelamento de notificação do produto MADE IN BRAZIL COLLECTION ESCOVA DE QUIABO (fl. digital 13 do SEI nº 2544789); Resolução - RE nº 47, de 06/01/2022 - cancelamento de notificação do produto PRETTY & GOOD ESCOVA JAPONESA (fl. digital 18 do SEI nº 2544789); Comprovante de Leitura e Notificação de Exigência 2550543/22-2 (fls. digitais 21-22 do SEI nº 2544789); Aviso de Recebimento dos Correios - AR (fl. digital 23 do SEI nº 2544789); e o Parecer nº 209/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 26-27 do SEI nº 2544789).

Acerca da investigação que culminou na lavratura do auto de infração, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC informa que, por meio de denúncia o fato foi comunicado à Anvisa. A COISC após consulta ao cadastro dos produtos, constatou que os produtos comercializados na internet nas datas de 13/04/2022 e 18/04/2022, estavam cancelados desde as datas de 16/12/2021 e 06/01/2022.

De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, em 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.

Os produtos cosméticos MADE IN BRAZIL COLLECTION ESCOVA DE QUIABO e PRETTY & GOOD ESCOVA JAPONESA, com a função de alisante são classificados como de Grau 2 e requerem registro sanitário prévio a comercialização, conforme dispõem os artigos 25 e item 5 do Anexo VIII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7/2015. Na data da infração, os referidos produtos estavam sem registro na ANVISA como cosmético Grau 2 (alisante capilar).

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.

Com relação ao descumprimento da notificação, 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. O que foi obstado pela Autuada neste caso, considerando que a mesma não implementou a ação de recolhimento dos produtos, não prestou as informações solicitadas e não encaminhou a documentação requerida.

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

Sobre a validade da notificação eletrônica no âmbito do processo investigativo, a Procuradoria Federal junto à Anvisa no Parecer nº 00103/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU enfatiza que não há impedimento jurídico-legal para a utilização da notificação eletrônica, desde que se assegure a certeza da ciência do interessado, conforme o artigo 26, §3º, da Lei nº 9.784/1999. Assim, é válida a notificação por meio eletrônico, considerando a ciência da Autuada, por meio da certificação de leitura por pessoa com acesso autorizado pela empresa junto à Anvisa, conforme consta do Extrato de Notificação de Exigência 2550543/22-2 (fls. digitais 21-22 do SEI nº 2544789) e, do Aviso de Recebimento dos Correios - AR (fl. digital 23 do SEI nº 2544789).

Com relação ao enquadramento legal das condutas dispostas no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do artigo 12 da Lei nº 6.360/1976, 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, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da atuada 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (SEI nº 3070521), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2643120) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área atuante (fl. digital 44 do SEI nº 2544789).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2643120) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.469687/2010-57) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (21/09/2021). Portanto, à época do cometimento da infração em tela - 13/04/2022 e 18/04/2022 - a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 REINCIDENTES 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 atuação 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, promovo o reenquadramento legal das condutas descrita no AIS como sendo infração ao artigo 12 da Lei nº 6.360/76, artigo 25 e item 5 do Anexo VIII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7/2015 ;e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, tipificadas nos inciso(s) IV, X, XXIX, XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437/77 e, aplico à Atuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) conforme abaixo estabelecido, dobrada para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), em virtude da reincidência.**

a) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar os produtos "MADE IN BRAZIL COLLECTION ESCOVA DE QUIABO" e "PRETTY & GOOD ESCOVA JAPONESA", irregularmente notificados como isentos de registro;

b) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "Não responder a Notificação nº 2550543/22-2, de 27/04/2022, que solicitava a implementação da ação de recolhimento, em todo território nacional, de todos os lotes dos produtos MADE IN BRAZIL COLLECTION ESCOVA DE QUIABO e PRETTY & GOOD ESCOVA JAPONESA."

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 16/07/2024, às 13:34, 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 **3070578** e o código CRC **93FC9B26**.
