

DECISÃO N° 3105841, DE 07 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.459141/2021-19

AIS nº 1817984213 - GGFIS

Autuada: FRIELO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.

A empresa **FRIELO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA.** foi autuada em 11/05/2021 por fabricar e comercializar o cosmético Máscara Blend Lizz Liso no Chuveiro Maxyblend Cosméticos, cadastrado na ANVISA, Grau de Risco 1 (isento de registro), com características de produto destinado ao alisamento dos cabelos, sendo necessário registro em Grau de Risco 2, devido a expressões no rótulo que remetem ao alisamento como finalidade, conduta que infringe a legislação sanitária (artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360/76), estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 02/09/2021 (fls. 20 - SEI 2355976), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 21/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a manifestação da Coordenação de Cosméticos — CCOSM, constante da resposta ao Procedimento da Ouvidoria 921584 (fls. 25/27 do SEI 2355976), informa que o produto descrito no AIS, embora tenha sido notificado como isento de registro, apresenta a característica do produto como típico de alisante para cabelos, portanto, sujeito a registro, tendo, por esta razão, sido o processo cancelado. Menciona que os termos utilizados pela Autuada são típicos de alisantes e salienta que a fabricação do produto irregularmente notificado ficou evidenciada por meio da sua disponibilidade no mercado, no endereço www.ibellacosmeticos.com.br (fls. 03/08 do SEI 2355976). O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 33/36 do SEI 2355976).

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, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, que 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 (SEI 3105832), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41 do SEI 2355976) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 35 do SEI 2355976).

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.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/08/2024, às 12:13, 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 **3105841** e o código CRC **47C04197**.