

# DECISÃO N° 1151466, DE 08 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.472396/2019-06

AIS nº 284/2019 - COPAS/GGFIS

Autuada: **WBELO COMÉRCIO DE COSMÉTICOS - EIRELI**

A empresa **WBELO COMÉRCIO DE COSMÉTICOS - EIRELI** foi autuada em 24 de junho de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 29 e inciso I do Artigo 67 da Lei 6.360/76; artigo 31 e Anexo II, lista de tipos de produtos GRAU 2, item 39, da Resolução da diretoria Colegiada - RDC nº 07, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade no sítio eletrônico [www.ladyhairpro.com.br](http://www.ladyhairpro.com.br), acesso em 16/08/2016, dos produtos KERAMIX MÁSCARA REDUTORA, LADY HAIR MÁSCARA REDUTORA e ESCOVA PROGRESSIVA PASSO ÚNICO LADY HAIR LISS UNIQUE, com indicação de alisamento capilar. Tal indicação de alisamento capilar é passível de registro na ANVISA como cosmético grau 2, e tais produtos listados não possuem registro na ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 29 de outubro de 2019 (fls. 86), por meio de edital publicado no Diário Oficial da União nº 209, fla. 107, a Autuada apresentou não apresentou defesa seguindo o processo à revelia.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06 de fevereiro de 2020 (fls. 90-93) pela manutenção do AIS, argumentando que **a irregularidade apontada no instrumento de autuação resta configurada**, sendo inegável a caracterização da infração à legislação sanitária vigente e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 92).

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 fls. 04 a 22; 27; 31 a 38,; 40-41; e 62-63, como: Impressão de páginas do sítio eletrônico [www.ladyhairpro.com.br](http://www.ladyhairpro.com.br), acessado em 16/08/2016; Notificação nº 24-129/2016-COISC; Resposta da empresa notificada; Resposta da empresa SL Indústria e Comércio Ltda; e Despacho nº 24-262/2018-COISC, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprido destacar das provas contidas nos autos, o parecer conclusivo da área de investigação, por meio do Despacho nº 24-262/2018-COISC, que informa as circunstâncias dos fatos apurados. Referido documento relata que em resposta à Notificação 24-129/2016 - COISC, que determinou a suspensão das propagandas irregulares - por atribuir propriedades alisantes a produtos que não estão registrados para tal fim, a empresa respondeu que suspendera a propaganda irregular dos produtos.

No referido parecer conclusivo, cumpre salientar, ainda, que o risco sanitário inerente à irregularidade foi classificado como "**Classe I**: situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um produto ou serviço possa causar risco à saúde acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes."; complementa essa informação, o contido no Despacho nº 24-022/2017 (fls. 59), que na propaganda veiculada "são atribuídas ao produto KERAMIX MÁSCARA REDUTORA as propriedades de alisamento capilar e redução de volume, em desacordo com o que foi declarado em seu processo de notificação junto à esta Anvisa (promover firmeza, proteção aos cabelos e brilho intenso)".

Nos termos da legislação apontada como infringida, destaco a Resolução RDC nº 07/2015, o produto com ação alisante é classificado como de Grau 2, que são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, cujas características exigem o registro neste órgão sanitário, com comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como, informações e cuidados, modo e restrições de uso. O que não ocorreu no presente caso, tendo a Autuada agido sem a observância do disposto a

legislação sanitária e contrariando os termos e as condições do registro do produto.

Isto 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 em análise, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 95), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 88) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 92).

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 de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) e a proibição da propaganda irregular.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/09/2020, às 12:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1151466** e o código CRC **109F3145**.