

DECISÃO Nº 1217952, DE 03 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.745920/2019-10

AIS nº 464/2019/COPAS - GGFIS-DF

Autuada: AGUSS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA-ME

A empresa AGUSS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA-ME foi autuada em 27/12/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 12 da Lei n. 6.360/1976; § 2º do Artigo 18, LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2, do Anexo II, item 39 da RDC Nº 07, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto cosmético LIVE.LIFE PROFESSIONAL BLIVE, que estava notificado na ANVISA através do processo de número 25351.852564/2016-31 como produto cosmético GRAU 1, no entanto foi evidenciada na ordem de produção do lote 05, data de fabricação 13/07/2018, validade 07/2020, que a especificação de pH do produto é de 2,0 a 2,5; especificação esta de produtos com finalidade alisantes. Produtos classificados com finalidade alisante devem ser registrados na ANVISA, comprovando sua qualidade, eficácia e segurança aos pacientes (produto GRAU 2)

[...]

Notificada da autuação em 15/01/2020 (fls. 54), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05/06/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está precisamente comprovada tendo em vista as provas contidas no processo, representadas principalmente pela resposta da empresa à Notificação n. 110/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 36/47) onde se verificou a confirmação da irregularidade, uma vez que, de acordo com a ordem de produção à fl. 43, o produto tem especificação de pH de 2,0 à 2,5 e a rotulagem indica o uso de prancha para alisamento dos cabelos, comprovando que o produto deveria ter sido registrado e não notificado; e classificou o risco anitário da infração como alto tendo em vista suas

consequências para a saúde pública (fls. 59-60).

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, ainda, a notificação de queixa técnica n. 2018.05.004099 (fls. 03), o rótulo do produto (fls. 04-05) e o Memorando n.135/2018-CCOSM/GHCOS/3.DIRETORIA/ANVISA informando que o produto LIVE.LIFE PROFESSIONAL BLIVE, processo 25351.852564/2016-31 está irregular desde a sua notificação em 03/02/2016, 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.

De acordo com a Lei nº 6360, 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 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.

Portanto, ao fabricar e comercializar o produto cosmético LIVE.LIFE PROFESSIONAL BLIVE, que estava notificado,

sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

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. 58), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 56) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 59).

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).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/11/2020, às 22:28, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1217952** e o código CRC **BEA77166**.
