

DECISÃO N° 2464716, DE 05 DE JULHO DE 2023

Processo nº 25351.365885/2021-73

AIS nº 3752350213 - GGFIS - DF

Autuada: FENIX INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME.

A empresa FENIX INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME foi autuada em 22/09/2021 por notificar indevidamente o produto Máscara Condicionante ME LEVA - ZAP por meio do processo SGAS nº 25351.425733/2018-31, como Grau 1 - Isento de registro, quando o mesmo apresentava características de produto alisante para cabelos, infringindo o Inciso I do Art. 67 da Lei nº 6360/76; Anexo VII do Art. 25 da Resolução RDC nº 7/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 13/12/2021 (fls. 17/18), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 21). Observo que o endereço em que a autuada foi notificada é o mesmo que consta no CNPJ consultado em 05/07/2023.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/06/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela denúncia encaminhada à Ouvidoria da Anvisa e pela existência do produto no Mercado Livre em 04/02/2021 (fls. 04/06). Ressalta que o produto cosmético Máscara Condicionante ME LEVA - ZAP foi notificado por meio do processo SGAS nº 25351.425733/2018-31, como produto cosmético Grau 1, mas é indicado para o alisamento capilar e deveria ser registrado Grau 2.

Diz que a notificação de Grau 1 foi cancelada pela área técnica e que foi determinada a suspensão imediata da publicidade e venda em plataformas de comércio eletrônico e o recolhimento em todo território nacional de todos os lotes do produto em questão. Na sequência, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 659/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 12/13

(SEI 2450131).

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. 03/13, como a denúncia sobre o produto (Procedimento 920574), a imagem do produto no site do Mercado Livre contendo a sugestão de uso do produto, e o Parecer nº 659/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Ao notificar incorretamente o produto com característica de alisante para cabelos, a empresa infringiu o artigo 7º do Decreto 8.077/2013; e artigo 25, item do 2 do Anexo II, item 39 da Lista de Tipos de Produtos de Grau 2, e item 14 do Anexo VIII da RDC nº 07/2015, transcritos a seguir:

Decreto nº 8.077/2013

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

RDC nº 07/2015

Art. 25. Os produtos constantes do Anexo VIII estão sujeitos ao procedimento de Registro.

(...)

ANEXO II Classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

2. Definição Produtos Grau 2: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item I do Anexo I desta Resolução e que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II", desta seção.

(...)

II) LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2

39. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos.

(...)

ANEXO VIII Produtos Grau 2 sujeitos a Registro

14. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos.

[...]

Por oportuno, faço a exclusão do inciso I do art. 67 da Lei nº 6360/76 do enquadramento legal da conduta devido a mesma não se referir a rotulagem ou a publicidade irregular. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Sobre a resposta à Notificação nº 99/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 10/11, não a conheço, pois foi apresentada pela empresa AREVALO INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI, CNPJ 4.310.625/0001-00, e não pela pessoa efetivamente notificada, no caso, a autuada.

Observo que o produto MÁSCARA CONDICIONANTE ME LEVA ZAP, anunciado às fls. 04/06, é vendido como produto para alisar cabelos e, inclusive, há opinião de usuário do produto de que "o cabelo fica super liso". Dessa forma, não há dúvida acerca da função de alisamento do produto, e quanto à notificação incorreta do mesmo junto à Anvisa.

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 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, a empresa está classificada como Microempresa (SEI 2464697), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2458151) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2450131).

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/07/2023, às 14:25, 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 **2464716** e o código CRC **DACF02C7**.
