

## **DECISÃO N° 2544842, DE 22 DE AGOSTO DE 2023**

**Processo nº 25351.533466/2020-90**

**AI5 nº 4178490201- GGFIS - DF**

**Autuada: LACERDA & SA LTDA.**

A empresa LACERDA & SA LTDA foi autuada em 26/11/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976; letra "a" do item 18.3 e letra "e" do item 18.14 da Resolução RDC nº 48/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto Escova Discipline Hair Liss Alquimia Professional como notificado, quando deveria ter sido registrado (Grau 2), em razão das suas características como alisante capilar.

2) Não cumprir integralmente com as Boas Práticas de Fabricação do produto Escova Discipline Hair Liss, em razão da detecção de falhas de preenchimento quanto à pesagem de matérias-primas e do pH do produto fora da faixa estabelecida, conforme informações apresentadas pela empresa em resposta à Notificação nº 312/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 06/09/2021 (fls. 29/31 do documento SEI 2349786), a Autuada apresentou sua defesa em 20/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3720646/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI 2544824), alegando, em suma, nulidade do AIS, pois não houve detalhamento do fato pelo qual houve a tipificação no inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, e nem detalhamento de como teria descumprido a norma contida no inciso V do art. 10 dessa Lei. Reclama da ausência de laudo pericial e violação ao princípio da legalidade.

Diz que os fundamentos que levaram a autuação decorreram unicamente de interpretação errônea das informações prestadas na resposta à Notificação nº 312/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Afirma que o

produto é legal e produzido dentro das normas sanitárias até que se prove o contrário, e, portanto, não há violação aos tipos indicados na autuação. Entende que, em caso de penalização, deve ser considerado que é empresa de pequeno porte, primária, e lhe são aplicáveis quatro atenuantes (incisos I, II, III e V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977).

Diz que, conforme informado na resposta à Notificação nº 312/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, um funcionário teria sido responsável por alguns equívocos em relação ao produto objeto da autuação, mas tal fato foi reparado, sendo o produto recolhido e descartado, em colaboração com a Agência. Afirma que o produto não causou dano, até porque não era alisante capilar, o que afasta a aplicação de penalidade. Contudo, em caso de penalização, pede que seja com advertência. Requer ainda a possibilidade de produzir provas, e que os futuros atos processuais sejam encaminhados ao subscritor da defesa na Rua Padre Ângelo Maria Monreal, nº 4 - Bairro: Centro. Goianésia - GO. CEP: 76.380-040.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/11/2021 pela manutenção parcial do AIS, argumentando que apenas conduta descrita no item 1 do AIS deve ser mantida, e que a conduta descrita no item 2 não foi comprovada. Quanto à tipificação no inciso IV do art. 10 da citada Lei, diz que está corretamente enquadrada, pois ao fabricar e vender produtos de higiene e cosméticos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, enquadrou-se no referido tipo infrativo.

Diz que não se faz necessária a análise fiscal, pois os componentes da formulação e forma de uso divulgados no site [alquimia.com.br](http://alquimia.com.br) pela proprietária da marca são compatíveis com alisantes capilares, conforme análise da área técnica Coordenação de Cosméticos da Agência. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 707/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA de fls. 25/26 do documento SEI 2349786, o qual menciona que a infração pode levar o consumidor a sofrer sérios danos em seu couro cabeludo ou ainda até mesmo a danos permanentes, como a perda total de cabelos (fls. 41 do documento SEI 2349786).

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 parcial** do AIS, apenas no que se refere à conduta descrita no item 1 do AIS, considerando o Ofício nº 781/2019 - SES (fls. 02 do documento SEI 2349786), o material de divulgação da empresa no site [alquimiaprofessional.com](http://alquimiaprofessional.com) em 26/07/2019 (fls. v09/v10 do documento SEI 2349786), as notas fiscais de compra do produto Pro Liss 100 dos anos de 2018 e 2019 (fls. 19/22 do documento SEI 2349786) e o Ofício nº 1534/2019/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 23/12/2019 (fls. 23/v23 do documento SEI 2349786), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Registro que, no material de divulgação do site [alquimiaprofessional.com](http://alquimiaprofessional.com), constam os dados da empresa autuada, quais sejam: endereço (Rua 19, n. 402 - Setor Universitário - Goianásia - GO), e-mail com o nome de fantasia da autuada ([contato@alquimiacosmeticos.com](mailto:contato@alquimiacosmeticos.com)) e o modo de uso do produto característico de alisante capilar.

No comunicado de cancelamento (Ofício nº 1534/2019/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA) é possível observar os motivos do cancelamento da notificação de Grau 1 do produto, tendo sido informado que o produto continuava parecendo um alisante e que não foi incluída a frase em destaque no rótulo informando que o produto não é alisante.

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 XV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, pois a autuação não se refere especificamente à rotulagem irregular, mas à notificação irregular do produto como grau 1, quando deveria ser registrado com grau 2. Pelo mesmo motivo, faço a exclusão do inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 1976, pois a descrição da infração se limita a fabricação e ao comércio, sem mencionar especificamente a rotulagem ou a publicidade irregular. Noto que o material de divulgação de fls. v09/v10 do documento SEI 2349786 serviu para comprovar o modo de uso característico de alisante capilar, mas a divulgação irregular não foi mencionada na autuação.

Faço a inclusão do artigo 7º do Decreto 8.077/2013, do artigo 25, do item do 2 do Anexo II, do item 39 da Lista de Tipos de Produtos de Grau 2, e do item 14 do Anexo VIII da RDC nº 07/2015.

Observo que os arts. 6º e 7º da Lei nº 6360, de 1976, referem-se às justificativas para a adoção das medidas cautelares exigidas por meio de notificações, mas não se coadunam ao fato descrito no item 1 do AIS.

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 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.

Destaco que no processo administrativo sancionador o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Quanto à conduta descrita no item 2 do AIS, vejamos. A autuada admitiu em sua defesa que respondeu a Notificação nº 312/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, informando que um funcionário teria sido responsável por alguns equívocos em relação ao produto objeto da autuação, mas tal fato foi reparado, sendo o produto recolhido e descartado, em colaboração com a Agência.

A esse respeito, devo aqui ressaltar que o responsável legal responde administrativamente e civilmente pelos atos praticados por seus prepostos no âmbito da sua empresa. Se houve negligência por parte dos prepostos da autuada, as atitudes de seus empregados devem ser resolvidas na esfera trabalhista, mas não ilidem o caráter infrativo da situação encontrada pela equipe de fiscalização sanitária.

Quanto às providências de recolhimento e descarte do produto, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Contudo, a resposta à Notificação nº 312/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA não consta nos autos do processo, conforme mencionado pela área autuante, dificultando a manutenção da conduta descrita no item 2 do AIS.

Verifico que o Parecer nº 707/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA de fls. 25/26 do documento SEI 2349786 menciona o recebimento da resposta

por meio do expediente 120333/19-9 em 05/09/2019 (carta - SEI 2545887), mas a mesma não foi trazida aos autos do processo em questão.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Insta mencionar que as atenuantes previstas no artigo 7º, I, II, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, não são aplicáveis *in casu*. Ressalte-se que a empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria havido a irregularidade em questão, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

Cumpra asseverar que a errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

A atenuante prevista no inciso III preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado aqui. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser primária (fls. 43 do documento SEI 2349786), sua conduta foi classificada como sendo de alto risco (fls. 41 do documento SEI 2349786).

Quanto a produção de provas no PAS, registro que o momento adequado para solicitação de diligência e/ou produção de provas, seria quando da apresentação de defesa ou recurso, visto que a Lei 6.437, de 1977, não prevê um momento processual específico.

Registro, por oportuno que, apesar da previsão legal descrita acima, a autuada não juntou, por ocasião da defesa ou antes da presente decisão, nenhum documento para ser

analisado por esta Agência.

Ainda, a citada Lei nº 6.437 não admite a prova testemunhal, razão pela qual não há que se falar em cerceamento de defesa.

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 é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 43 do documento SEI 2349786) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 41 do documento SEI 2349786).

No que se refere à capacidade econômica, verifico que a Autuada está classificada como Médio Porte Grupo IV (SEI 2544885 - ano 2023), mas à época da constatação da infração era Microempresa, conforme porte cadastrado no Sistema de Informações da Anvisa/Datavisa (SEI 2544885 - ano 2019). Nesse sentido, em que pese a indicação da Procuradoria Federal junto à Anvisa de que o porte econômico deve ser aferido quando da prolação do julgamento inicial (NOTA CONS Nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU), vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, **comportar grau de risco compatível com esse procedimento**. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

A esse respeito, já houve manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, concluindo 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere à conduta descrita no item 1 do AIS, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois 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 22/08/2023, às 19:49, 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](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 **2544842** e o código CRC **6019B91D**.

