

DECISÃO N° 2566594, DE 05 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.891465/2021-48

AI5 nº 0232057216 - GGFIS - DF

Autuada: ARK LINE COSMETICOS LTDA ME.

A empresa ARK LINE COSMETICOS LTDA ME foi autuada em 18/01/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei 6.360/76; § 1º do artigo 18 da RDC 7/2015; artigo 3º da RDC 16/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, I, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda no sítio eletrônico www.arkline.com.br/kits-e-combos/ acesso em 10/06/2020, o produto MASTER 2 - TRATAMENTO CAPILAR (indicação de uso como alisante capilar), sem registro na ANVISA;

2) Realizar atividade de distribuidora de cosméticos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA, ao adquirir o produto MASTER 2 - TRATAMENTO CAPILAR, Lote 2937 (fab. 22/07/2019, val. 21/07/2022), Lote 3063 (fab. 28/08/2019, val. 27/08/2022), da empresa fabricante B.E.G. - INDUSTRIA E COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE COSMETICOS EIRELI, CNPJ 14.459.066/0001-59. Salienta-se que de acordo com a RDC 16/2014 toda atividade de comércio de cosméticos entre pessoas jurídicas caracteriza-se como atividade de distribuidora e se faz necessária a AFE para esta atividade.

[...]

Notificada da autuação em 02/09/2021 (fls. 81/83 do documento SEI 2352188), a Autuada apresentou sua defesa em 20/09/2021 via sistema Solicita (expedientes Datavisa nº 3725266/21-2 e 3726309/21-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 85 do documento SEI citado).

Em defesa, a empresa alega que o processo deve ser arquivado, pois o produto Master 2 nunca foi enquadrado como alisante capilar, mas como máscara de hidratação, não sendo

exigível registro, mas apenas notificação. Menciona que produto possuía notificação, mas a mesma foi cancelada. Informa que após o cancelamento da notificação, adotou as medidas para retirar o produto do mercado, mas notou que o responsável pelo gerenciamento do site havia se equivocado na retirada do anúncio dos referidos produtos. Ressalta que não estava mais vendendo os produtos e que o fato se tratou de um erro de comunicação e atualização do site da empresa.

Quanto à conduta sobre a ausência de Autorização de Funcionamento de Empresa, esclarece que a empresa possui como único objetivo o comércio varejista de cosméticos, tratando-se de pequena revenda de produto, mas sem realizar serviços de distribuição. Diz que seu comércio é direcionado ao consumidor final e não a lojistas. Diante disso, entende que a Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE é desnecessária. Pede o arquivamento do processo em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/02/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a notificação/registo na Anvisa é o que garante a segurança, qualidade e eficácia de um produto, uma vez que, para sua concessão, é exigido que as propriedades presentes no produto tenham sido comprovadas por meio de procedimentos necessários, com uso de método cientificamente adequado.

Afirma que as atividades realizadas pela autuada ligadas à comercialização de cosméticos estão elencadas e grifadas no artigo 3º da Resolução RDC 16, de 2014, não sendo procedentes as alegações da defesa de desnecessidade de AFE junto à Anvisa. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 788/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 75 (fls. 86/v88 do documento SEI 2352188).

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.

No mérito, entendo pela manutenção parcial do AIS, apenas no que se refere à conduta descrita no item 1 do AIS, considerando os documentos de fls. 03/04, 07, 17, 25/31, 42/43, 58 e 67, todos do documento SEI 2352188, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

O produto MASTER 2 - TRATAMENTO CAPILAR foi anunciado dentro do "KIT LISO MASTER ARK LINE" em 10/06/2020 no site arkline.com.br, conforme fls. 07 do documento SEI 2352188. O termo **liso** remete a produto com finalidade de alisamento capilar, a qual necessita de registro como produto cosmético de grau 2 junto à Anvisa. O passo 2 contido na exposição à venda de fls. 26/27 descreve o modo de uso característico de alisante capilar, além de mencionar que o produto "deixa um liso natural". Portanto, a alegação da autuada de que o produto não era pra alisamento e que não necessitava de registro não possui qualquer respaldo. Não há dúvida quanto à função de alisamento do produto.

Quanto à responsabilidade pelo domínio, noto que o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ da autuada consta no site de exposição à venda do produto (fls. 31 do documento SEI 2352188), e que a autuada não nega a responsabilidade pelo mesmo. Ao contrário, a empresa alega que adotou as medidas para retirar o produto do mercado, e que a exposição à venda do produto master 2 já havia sido suspensa atendendo à ordem da Anvisa na Notificação nº 374/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de fls. 67 do documento SEI 2352188.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto cosmético poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

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 inclusão dos dispositivos transcritos acima no enquadramento legal da conduta descrita no item 1 do AIS. Ainda, faço a exclusão do § 1º do artigo 18 da RDC 07/2015. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Quanto às alegações de que adotou as medidas para retirar o produto do mercado, que o fato se tratou de erro de comunicação e que não estava mais vendendo os produtos, 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.

Registro que o fato autuado aqui não se trata de descumprimento de notificação, mas de descumprimento de normas sanitárias. Não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo

administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977.

Sobre a alegação de que não estava mais vendendo os produtos, a Procuradoria junto à Anvisa já se manifestou no sentido de que expor a venda é um ato que está compreendido entre as diversas atividades que fazem parte da comercialização de um produto, seja em um estabelecimento físico, seja em ambiente virtual, e que a exposição à venda de um produto, por si só, já caracteriza a sua "comercialização", independentemente da efetiva concretização de uma (ou várias) operação(ões) de compra e venda (Parecer n. 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU). Contudo, observo que o KIT LISO MASTER ARK LINE consta com estoque "disponível" às fls. 25 documento SEI 2352188.

No que se refere à conduta descrita no item 2 do AIS, entendo que deve ser descaracterizada. A autuada alega que praticava apenas o comércio varejista, conforme contrato social, e que não realizava serviços de distribuição. Ao exame dos autos, não há comprovação de venda pela autuada para pessoas jurídicas. Além disso, verifico constar em seu CNPJ apenas a atividade de "Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal" (SEI 2566557), conforme a alegação da autuada.

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 2566557), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 94 do documento SEI 2352188 e SEI 2566588) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 88 do documento SEI 2352188).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 374/2020, de 12/06/2020 (fls. 36/37 do documento SEI 2352188), previamente à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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\$ 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



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/09/2023, às 08:31, 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 **2566594** e o código CRC **26F0BA45**.
