

DECISÃO N° 2574008 DE 11 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.171081/2022-96

AI5 nº 4390355220 - GGFIS - DF

Autuada: J.W. INDÚSTRIA E COMÉRCIO COSMÉTICOS LTDA.

A empresa J.W. INDÚSTRIA E COMÉRCIO COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 6 de julho de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o sanitária, verifiquei que a empresa citada infringiu aos seguintes dispositivos legais: 2º do art. 18 e 31, item 39 da LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2 do ANEXO II (39. Produto para alisar e/ou tingir os cabelos) da Resolução-RDC nº 7, de 2015; arts 20 e 30 c/c o Item 2 do ADENDO II da Resolução-RDC nº 15, de 2013; parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o produto MÁSCARA SUPREME MASK KERATIN LET ME BE, que possui indicação de uso como alisante capilar, sem o registro como cosmético grau 2 na ANVISA. A distribuição do referido cosmético no mercado restou comprovada através da Nota Fiscal nº 3395 de 24/06/2021, onde a empresa J.W. INDUSTRIA E. COMERCIO DE COSMETICOS LTDA vendeu o referido produto para a empresa LET ME BE COSMETICOS LTDA CNPJ40.244.333/0.001-80; Não- responder à NOTIFICAÇÃO N° 649/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 25/11/2021, reiterada através do Ofício, N° 83/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 21/05/2022, que solicitava que a empresa implementasse ação de RECOLHIMENTO, de todos os lotes do produto MASCARA SUPREME MASK KERATIN LET ME BE, visto que este produto não possuía registro ou notificação na Anvisa, bem como lista dos Lotes produzidos e o Mapa de distribuição desses lotes. A empresa respondeu aos citados documentos em 18/05/2022, entretanto não prestou informações solicitadas acerca do recolhimento dos lotes do produto sem registro, obstando assim, as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 2 de agosto de 2022 (SEI n.º 2439790 - fl. 162), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de agosto de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa n.º 4559224/22-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI n.º 2439790 - fl. 165), alegando, em suma, que a empresa autuada tinha respondido aos questionamentos no dia 18/05/2022 como a apresentação dos documentos necessários; que o próprio órgão foi quem autorizou o registro do presente produto, autorizada com plenitude a fabricação com o nome e componentes, sem restrição nenhuma nesse sentido; que o nome do produto não enseja, por momento algum, a "dubiedade" narrada pela autoridade fiscal; que fabricar o produto, dá forma em que autorizada pelo órgão, de vigilância sanitária (o objeto social, da EMPRESA AUTUADA) não é uma prática vedada pela legislação brasileira. Mesmo porque se assim o fosse, haveria uma inquestionável violação ao princípio constitucional da propriedade. Assim como, haveria ainda, violação constitucional ao princípio de livre exercício de trabalho ofício ou profissão, o que seria uma patente afronta às premissas dos incisos XIII e XXII do art. 5º da Constituição Federal.

Alega que pelo fato da existência do produto cosmético sob o nome MÁSCARA 'SUPREME MASK KERATIN LET ME BE, durante o período de vigência de sua autorização, visou tão somente uma expressão na língua inglesa no sentido de um produto MÁSCARA SUPREMA, e que, pelo que se infere da documentação anexada, o produto visava apenas conservar a aparência do liso capilar já antes constituído, não existem motivos técnico jurídicos para tipificarem o ato da Autuada como o efetivamente repellido pelos dispositivos legais mencionados no auto de infração; que a ordem de recolhimento encontra-se comprovada nos autos, tendo inclusive o recebido da autoridade sanitária. Ainda sobre o recolhimento, aduz que as respostas dos distribuidores notificados foram de que os produtos já haviam sido completamente consumidos e portanto não existe conduta censurável por parte da Autuada.

Diante do exposto, requer que o auto seja julgado insubsistente com o seu arquivamento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei n.º 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que de fato, ao

fabricar cosméticos com as irregularidades descritas a empresa contrariou o disposto na legislação sanitária pertinente, por isso é totalmente aplicável a tipificação legal descrita no A.I.S. em epígrafe. Destaca que o Parecer nº 237/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº SEI nº 2439790 - fl. 147) , informa que os produtos descritos no AIS foram, cancelados por possuírem finalidade alisante, portanto, deveriam ter sido registrados e não notificados na Anvisa. Conclui afirmando que resta claro que a empresa fabricou e comercializou produto notificado como cosmético GRAU 1, quando na realidade é um cosmético GRAU 2, pois possui finalidade de alisamento capilar. Destaca que a legislação que dispõe da classificação dos cosméticos, e da necessidade de registro ou notificação é a Resolução-RDC nº 7, de 2015 no ANEXO II - Classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Em relação a Notificação nº NOTIFICAÇÃO Nº 649/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 25/11/2021 (SEI nº 2439790 - fl. 124), reiterada através do Ofício, Nº 83/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 21/05/2022 (SEI nº 2439790 - fl. 140), a COISC concluiu que a autuada não cumpriu o determinado, visto que não foi apresentada a cópia do procedimento operacional de recolhimento, comprovantes de informação a todos os distribuidores, bem como as respectivas respostas destes ao comunicado. Além disso, não há informações seguras sobre a quantidade de produto fabricado - Memorando nº 184/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2439790 - fl. 169) .

Por fim o risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2439790 - fl. 175).

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. 6/22; 68; 86/87 e 121/123, como

Procedimento de Ouvidoria nº 933698 (Denúncia), Consulta de registro no Datavisa, Ofício n.º 849/2021/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA e Parecer nº 852/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, 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.

Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem ser regularizados de acordo com seu grau de classificação, estabelecido na legislação sanitária. Produtos de Grau 2 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.

Destaca-se 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.

Portanto, ao notificar indevidamente e fabricar o produto MÁSCARA SUPREME MASK KERATIN LET ME BE que possui indicação de uso como alisante capilar, devendo portanto possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Quanto a infração por não responder à Notificação destaco que o Parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, prevê quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas pela área autuante conforme acima transcrito, não necessitando complementação.

A respeito do enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno:

- Complementar o detalhamento da Resolução-RDC nº 7, de 2015 pois o início grafado no AIS ficou incompleto. Dessa forma, o detalhamento correto da referida resolução é: § 2º do art. 18, item 39, art. 31, da LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2 do ANEXO II (39. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos) da Resolução-RDC nº 7, de 2015;
- Realizar a alteração do art. 14, do Decreto nº 8.077, de 2013 mencionado equivocadamente. Portanto onde se lê: "Parágrafo único do art. 13, do Decreto nº 8.077, de 2013", leia-se: "Parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013"; e,
- Realizar a inclusão da do art. 12, da Lei nº 6.360, de 1976.

Destacando que as normas acima descritas se amoldam perfeitamente ao caso em tela e ainda que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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-ME (SEI nº 2574007), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº

2439790 - fl. 188) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI n.º 2439790 - fl. 175).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI n.º 2439790 - fl. 188) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.586362/2014-69) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/05/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 649/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI n.º 2439790 - fl. 124), prévia 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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) em face da reincidência.**

- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o produto MÁSCARA SUPREME MASK KERATIN LET ME BE, que possui indicação de uso como alisante capilar, sem o registro como cosmético grau 2 na ANVISA, (risco alto); e
- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder à NOTIFICAÇÃO Nº 64912021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 25/11/2021, reiterada através do Ofício, nº 83/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 21/05/2022, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/09/2023, às 18:53, 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 **2574008** e o código CRC **0B6D7F04**.