

DECISÃO N° 2583459, DE 14 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.596830/2021-11

AI5 nº 2230872215 - GGFIS

Autuada: ALIYAH INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA

A empresa ALIYAH INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA foi autuada em 9 de junho de 2021 por Notificar o cosmético Reconstructor - Extratliss, notificação Anvisa, 25351.198318/2020-14 como MÁSCARA CORPORAL/CAPILAR (COM FINALIDADE EXCLUSIVA DE LIMPEZA E/OU HIDRATAÇÃO), grau 1, isento 7 de registro, enquanto apresentava dizeres è modo de uso típicos de produtos alisantes para cabelos, motivo pelo qual teve o processo de notificação cancelado pela CCOSM, infringindo o art. 12 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6360, de 1976; art. 31 e Anexo VII do art. 25 da Resolução-RDC nº 7, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 17 de setembro de 2021 (SEI nº 2397862), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de setembro de 2021, (expediente Datavisa nº 3846385/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2397862-fl.44), alegando, em suma, que o produto seria relançado com uma nova formulação, e por se tratar de um produto que já estava no mercado faz bastante tempo somente notificou o produto perante a Anvisa com os mesmos dizeres anteriores, pois faz anos o reconstrutor já estava no mercado e nunca havia tido nenhum problema.

Aduz que, a notificação foi feita como produto Grau 01, justamente por não se tratar de um produto alisante e sim de uma reconstrução de fios e que, em sua fórmula não contém nenhum ativo alisante, somente ativo para hidratação.

Informa que o produto não teve nenhum lote comercializado, sendo produzido um lote de 200 unidades apenas para testes, foi oferecido apenas para parceiros como um teste piloto e que foram notificados a proceder com o recolhimento do produto do mercado, tendo, então providenciada a incineração do referido produto.

Por fim, requer que o AIS seja cancelado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de julho de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que foi recebida uma denúncia pela Ouvidoria que tratava acerca da propaganda do produto Reonstrutor — Extratliss como escova progressiva no site <https://www.extratliss.com.br>.

Destaca que o referido produto foi notificado na Anvisa como MÁSCARA CORPORAUCAPILAR (COM FINALIDADE EXCLUSIVA DE LIMPEZA E/OU HIDRATAÇÃO) - GRAU 01, e que o processo de Notificação foi cancelado pela auditoria em 08/03/2021.

Informa que a autuada é responsável pelo produto e o notificou erroneamente na categoria regulatória de registro como grau 01, pois o produto é classificado como de grau 02.

A respeito da alegação de que o produto não teve nenhum lote comercializado não exime a responsabilidade da autuada em responder pela infração sanitária constatada.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2397862-fl.45).

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. 6/13, como o Procedimento de Ouvidoria nº 922348 e impressão das páginas onde o produto foi exposto a venda, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária, bem como consulta ao responsável pelo domínio. 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.

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 expor a venda o o cosmético MÁSCARA CORPORAL/CAPILAR (COM FINALIDADE EXCLUSIVA DE LIMPEZA E/OU HIDRATAÇÃO) sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas pela área autuante conforme acima transcrito necessitando apenas frisar que as providências tomadas pela autuada foram posteriores a ação da Anvisa e eram obrigações da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

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 2571328), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2397862 - fl. 54) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2397862 - fl. 45).

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 375/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 17), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade. (incluir esse parágrafo apenas se houver nos autos do processo comprovação de ação orientadora prévia à lavratura do Auto de Infração)

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.

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 02/10/2023, às 15:42, 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 **2583459** e o código CRC **194BEAF6**.