

DECISÃO N° 2583706, DE 15 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.312887/2021-60

AI5 nº 3655328210 - GGFLS - DF

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

A empresa J.W. INDÚSTRIA E COMÉRCIO COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 2 de agosto de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo e infringiu aos seguintes dispositivos legais: arts 12 e 59 da Lei nº 6360, de 1976 c/c art. 70 e parágrafo 30 do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar os cosméticos B-TOX CAPILAR BLOND MATIZ (MATI7ADOR) LET ME BE e B-TOX CAPILAR ANTI-AGING LET ME BE, cadastrados na Anvisa, Grau de Risco — 1 (isento de registro), conforme verificado no site www.letmebe.com.br, acesso em 03/12/2019, com características de produto destinado ao alisamento dos cabelos, nesse caso necessário registro em Grau de Risco — 2, com expressões no rótulo que remetem ao alisamento como finalidade "Botox", "Escova Progressiva"

[...]

Notificada da autuação em 3 de dezembro de 2021 (SEI n.º 2388061 - fl. 16), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de dezembro de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8098760/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI n.º 2388061 - fl. 19), alegando, em suma, que os produtos que produz, envasa e distribui estão com as notificações devidamente aprovadas pela Anvisa, incluindo os que foram objeto da presente autuação; que não há violação aos preceitos legais sanitários mencionados pois a própria Anvisa foi quem autorizou o registro; que o nome dado ao produto não faz referência nenhuma à Escova Progressiva e o acrônimo B-TOX faz referência ao tratamento cosmético que conforme tratado pela linha de GRAU I da Anvisa, é utilizado para fixar, modelar e/ou

embelezar cabelos; que a "americanização" dos nomes dos produtos não é uma prática vedada pela legislação brasileira.

Diante do exposto, requer que o Auto de Infração em tela seja julgado insubsistente e arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de abril de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que "resta claro, que além do uso do termo "PROGRESSIVA", vemos também na exposição à venda, cf. fl. 03, dizeres associados ao alisamento, como o seguinte dizer: O sonho de grande parte das mulheres é conquistar um cabelo belo, hidratado e liso, não é mesmo? Por isso, recomenda-se o uso de ótimos produtos para Escova Progressiva ou Botox."

Por fim, o risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2388061 - fl. 23).

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. 4/7, como a impressão do site com o produto a venda e o PARECER Nº 699/2020/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 B-TOX CAPIAR BLOND MATIZ (MATI7ADOR) LET ME BE e B-TOX CAPILAR ANTI-AGING LET ME BE que possui indicação de uso como alisante capilar, devendo portanto possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

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

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 2583705), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2388061 - fl. 27) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2388061 - fl. 23).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2388061 - fl. 27) 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.

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 B-TOX CAPILAR BLOND MATIZ (MATI7ADOR) 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 fabricar o produto e B-TOX CAPILAR ANTI-AGING LET ME BE, 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 15/09/2023, às 10:43, 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 **2583706** e o código CRC **732FBE6F**.