

DECISÃO N° 2594571, DE 21 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.845011/2021-03

AIS nº 4658652/21-1 - GGFIS

**Autuada: EXAT BEL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS
LTDA EPP**

A empresa EXAT BEL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA EPP foi autuada em 07 de janeiro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar o produto “Máscara Capilar Trótox Magic Violet Tróia Hair”, sem estar devidamente registrado na Anvisa. O produto estava irregularmente notificado, sendo passível de registro por apresentar em sua rotulagem características típicas de alisante. O produto teve seu processo de notificação nº 25351.692922/2018-18 cancelado por esta Agência em 02/07/2021.

[...]

Notificada da autuação em 13 DE abril de 2022 (fl. 23), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de abril de 2022, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2553954/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 24), alegando, em suma, ter recolhido e inutilizado o produto objeto do Auto de Infração Sanitária - AIS e, *"que já não fabrica este produto de acordo com o rotulo que possuía características típicas de alisante, que era necessário registro perante Anvisa"*. Alega que após receber a notificação *"solucionou essa questão é retirada do produto Mascara Capilar Trótox Magic Violet Troia Hair"*.

Argumenta que o produto não se tratava de alisante, mas de máscara capilar e, que houve equívoco na rotulagem, divulgação e propaganda na internet. Entende que assim não houve descumprimento da norma, mas, tão somente *"o que ocorreu foi propaganda enganosa e equivocada de seu produto perante internet e redes sociais"*.

Aduz que os fatos a colocaram em "situação extremamente delicada" e que novas penalizações para questão que já foi sanada seria impor-lhe punição excessiva, haja visto que já teria sido punida com a inutilização do produto. Pede a nulidade do AIS por falta de fundamentação legal e inexistência de infração sanitária. Em caso de entendimento pela manutenção do AIS, requer a consideração das circunstâncias atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 e a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de junho de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 26-30), argumentando que as alegações da Autuada são ineficazes para contestar a infração comprovada nos autos, bem como o adequado enquadramento legal e tipificação na norma pertinente. Ressalta o cancelamento da notificação do produto em 02/07/2021, após a auditoria da área de registro, Coordenação de Cosméticos - CCOSM. Afirma que foi encaminhada à empresa, a Notificação nº 378/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, determinando de todos os lotes do referido produto, "porém, a empresa não recebeu a Notificação e o produto não foi recolhido do mercado". E, com base no Parecer nº 708/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 17-18), classifica o risco sanitário como ALTO (fl. 29).

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.

Ao exame de todo o processado, verifico que a conduta descrita no auto de infração sanitária restou devidamente comprovada quanto à sua materialidade e autoria. Assim, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Denúncia (fl. 03); Cópia da propaganda contendo imagens dos produtos (fls. 04-06); Resolução RE nº 2.175, DE 01/06/2021 (fl. 08); Parecer nº 708/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 17-18).

No referido Parecer nº708/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos, concluiu sobre a investigação dos fatos:

[...]

Segundo informações da CCOSM/GHCOS: "Foi realizada a verificação do processo 25351.692922/2018-18, do produto MÁSCARA CAPILAR TRÓTOX MAGIC VIOLET TRÓIA HAIR, regularizado no produto de produtos MÁSCARA CORPORAL/CAPILAR (COM FINALIDADE EXCLUSIVA DE LIMPEZA E/OU HIDRATAÇÃO - GRAU 01", sendo então, constatado que a arte de rotulagem de produto possui dizeres que são comumente utilizados em rótulos de produtos com finalidade alisante. Apesar de a fórmula do produto não conter ativo alisante e as descrições de Finalidade e Modo de usar serem compatíveis com o grupo de produto Máscara capilar, o produto foi cancelado.

[...]

Considerando que o produto classifica-se como Grau 2 indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da resolução RDC n.º 07/2015 e tendo em vista o previsto nos arts 62, 72 e inciso 1 do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976. Soma-se a isso o fato de que a empresa não recebeu a Notificação e o produto não foi recolhido do mercado.

[...]

De acordo com a Lei nº 6.360/1976 em 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.

Não assiste razão às alegações da Autuada e aqui cabe tecer algumas considerações, quanto a alegação de que já fora penalizada com o cancelamento e inutilização dos produtos. Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização quanto às atividades sob Vigilância

Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Assim, a aplicação de medida cautelar, como inutilização de produtos, não se trata de penalidade, mas, medida necessária para fazer cessar irregularidades que colocam em risco a saúde pública. Em que pese, o ônus suportado por sua conduta irregular, a penalidade ante a qualquer infração sanitária se efetua por meio da instauração do processo administrativo, assegurado direito ao contraditório e à ampla defesa.

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.

De acordo com a Resolução - RDC nº 07 de 2015, os produtos cosméticos ALISANTES PARA CABELOS são classificados como Grau 2 sujeitos a Registro. Portanto, ao notificar indevidamente e fabricar a “Máscara Capilar Trotox Magic Violet Tróia Hair”, que deveria possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu a infração sanitária.

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 EMPRESA DE PEQUENO PORTE, conforme Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (SEI nº 2594143). É primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 35) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 29).

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 (dezesseis mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/09/2023, às 15:53, 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 **2594571** e o código CRC **F9072198**.
