

DECISÃO N° 2598366, DE 25 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.657089/2022-45

AI5 nº 5086628221 - GGFIS

Autuada: FOREVER COMPANY COSMÉTICOS LTDA.

A empresa **FOREVER COMPANY COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 21/12/2022 por expor à venda na internet o produto GLOSS INGEL STEP2 - FOREVER LISS, indevidamente notificado na Anvisa como isento de registro, na categoria MÁSCARA CORPORAL/CAPILAR (COM FINALIDADE EXCLUSIVA DE LIMPEZA E/OU HIDRATAÇÃO) - GRAU 1, possuindo características e modo de uso típicos de alisantes para cabelos, sendo passível de registro na Anvisa como COSMÉTICO GRAU 2; e por não responder a Notificação nº 122/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 20/04/2022, recebida em 06/05/2022, conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR), condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 06/01/2023 (fls. 25), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 24/02/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão precisamente descritas. Sugere o enquadramento legal da conduta como infração ao art. 25 e item 14 do Anexo VIII da RDC nº 07/2015. Conclui que diante das provas materiais colacionadas aos autos, temos que referidas irregularidades devem ser mantidas em face das infrações sanitárias cometidas, tendo-se em vista que se atribuiu ao produto finalidade e característica diferente daquela que realmente possui, por apresentar características de alisante capilar. Saliencia que a utilização destas alegações pode levar a população a adquirir e consumir o produto com o intuito de obter os resultados indicados na publicidade. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a

saúde pública (fls. 28/32).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, verifico assistir razão à área autuante, considerando os documentos de fls. 03/06 e 16/17, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Com relação **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a substituição do item 5 do Anexo VIII da RDC nº 07/2015 pelo item 14 do Anexo VIII da RDC nº 07/2015, destacando 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).

Acerca da 2ª infração, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das 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. Portanto, 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.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 34), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 33) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 32).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 33 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.849150/2016-86) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (13/12/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, substituindo o item 5 pelo item 14 do Anexo VIII da RDC nº 07/2015, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em razão da reincidência, conforme segue abaixo:**

1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda na internet o produto GLOSS INGEL STEP2 - FOREVER LISS, indevidamente notificado na Anvisa como isento de registro, na categoria MÁSCARA CORPORAL/CAPILAR (COM FINALIDADE EXCLUSIVA DE LIMPEZA E/OU HIDRATAÇÃO) - GRAU 1, possuindo características e modo de uso típicos de alisantes para cabelos, sendo passível de registro na Anvisa como COSMÉTICO GRAU 2; e

2) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não responder a Notificação nº 122/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 20/04/2022, recebida em 06/05/2022, conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR).

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/09/2023, às 11:49, 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 **2598366** e o código CRC **5D76019D**.