

DECISÃO N° 2726707, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.300239/2021-61

AI5 nº 1342268215 - GGFIS

Autuada: RH COSMÉTICOS LTDA.

A empresa **RH COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 08/04/2021 por notificar erroneamente o produto Forever Liss - Citric Brush H20 - Escova Cítrica, devendo o mesmo ter sido registrado como Grau 2, sendo a notificação cancelada pela Auditoria da ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 19/07/2021 (fls. 36), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 2974109/21-7), conforme fluxo de tramitação do Datavisa de fls. 38, alegando que a constatação de que o produto Forever Liss - Citric Brush H20 - Escova Cítrica é um produto para alisamento capilar (COSMÉTICO GRAU 2- -PRODUTO DE RISCO 2) se deu, tão somente, através de análise documental, quando do protocolo do Processo Administrativo nº 25351.623519/2019-20, instaurado para fins de notificação do produto como COSMÉTICO GRAU 1. Afirma que não houve contato físico com nenhuma amostra do produto e muito menos uma análise laboratorial para se constatar sua composição química. Ressalta que a nem mesmo o rótulo do produto foi analisado, o qual especifica sua composição. Relata que a lavratura do AIS se deu em total afronta à legislação, estando em desacordo com o princípio da legalidade. Aponta restar demonstrado que o princípio ativo do produto Forever Liss - Citric Brush H20 - Escova Cítrica é o Ativo Seriliss Plus, cosmético CONDICIONANTE, e, portanto, um COSMÉTICO GRAU 1 (PRODUTO DE RISCO 1). Requer a nulidade do AIS, ou caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 04/07/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que foi recebida uma denúncia, via Ouvidoria, pela Coordenação de Inspeção e

Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC) acerca da exposição à venda do produto objeto do AIS, sendo apontado como um alisante capilar, escova progressiva. Esclarece que o produto está apenas notificado no sistema SGAS como produto de Grau 01 (Processo nº 25351.623519/2019-20) da fabricante RH Cosméticos Ltda., tendo sido cancelado pela auditoria, evidenciando ter características típicas de alisamento capilar, tais como verificadas nas propagandas. Destaca que o titular do registro não pode se eximir de obrigações impostas pela lei perante a divulgação irregular de um produto que é de sua responsabilidade, e sendo assim, a empresa fabricante é, no mínimo, corresponsável pelas irregularidades encontradas na propaganda em questão. Conclui que resta claro que a empresa fabricou e comercializou os produtos supracitados, notificados como cosmético GRAU 1, quando na realidade trata-se de cosméticos GRAU 2, pois possuem finalidade de alisamento capilar, conforme expressões usadas nas propagandas que remetem ao alisamento capilar como finalidade, tais como: "Progressiva" e "Escova Progressiva". Sugere o correto enquadramento legal da conduta, qual seja, o artigo 12 da Lei 6.360/1976 e o artigo 25, item 14 do Anexo VIII da RDC nº 07/2015. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 39/45)

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, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/11, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Esclareço que, segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e

eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

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 das 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. 51), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 50) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 44).

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.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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 9.784/99, **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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/12/2023, às 13:41, 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 **2726707** e o código CRC **94327338**.