

## **DECISÃO N° 3137553**

**Processo nº 25351.020555/2021-51**

**AIS nº : 3078283210 - GGFIS - DF**

**Autuada: BION COSMÉTICA LTDA.**

A empresa BION COSMÉTICA LTDA foi autuada em 6 de agosto de 2021 por notificar o cosmético SHAMPOO THE GRAND CRU - PLANCTON PROFESSIONAL, processo 25351085273/2016-47, como grau 1, isento de registro, enquanto apresentava características de produtos alisantes para cabelos, motivo pelo qual teve o processo de notificação cancelado, infringindo Inciso I do art. 67 da Lei nº 6360, de 1976; anexo VII do art. 25 da Resolução-RDC nº 7, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 19 de novembro de 2021 (SEI nº 2395296, fl. 139), a Autuada apresentou sua defesa em 6 de dezembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4811723/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2395296, fl. 142), alegando, em suma, que em 2016 o produto foi analisado pelo Instituto Adolfo Lutz e obteve resultado satisfatório para as amostras, tendo apenas uma observação em relação ao pH do produto.

Informa que o shampoo em questão foi aprovado à luz da Resolução-RDC nº 7, de 2015 e esta não faz nenhuma restrição quanto às características físico-químicas do produto. Assevera que o SHAMPOO THE GRAND CRU - PLANCTON PROFESSIONAL não pode ser considerado um alisante.

A Autuada informa que não fabrica mais o referido shampoo.

Diante do exposto requer o arquivamento do auto de infração em tela e, caso não seja esse o entendimento, que lhe seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de abril de 2022

pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações não podem prosperar. Destaca que o fato do produto não ser mais produzido pela Autuada não afasta a sua responsabilidade, uma vez que se trata de produto fabricado sob sua responsabilidade. Destaca que a própria empresa informou os lotes do produto fabricado em 2018 com validade até 04/2021.

Destaca que o Parecer nº 577/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, informa que o processo de notificação foi cancelado devido a falta de manifestação da empresa ao Ofício nº 709/2018/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, que relatava irregularidades constatadas no processo de notificação do produto e solicitava adequações.

Assevera, portanto, que a empresa se omitiu e ainda, conforme imagens do produto anexadas ao processo, este apresentou características de alisantes para cabelos (SEI nº 2395296, fl. 13/15) provocando danos aos usuários, conforme documentos juntados aos autos SEI nº 2395296, fls. 7/8 e 36/102.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2395296, fl. 147).

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 SEI nº 2395296, fls. 13/18; 29/31; 34/101; 129/130, como fotografias do produto, Consulta ao Cadastro no sistema Datavisa, o Ofício nº 82/2021/CCOSM/GHCOS/3DIRE3/ANVISA, Ofício SES/SUBVS-SVS-DVMC nº 111/2021 e E-mail's - denúncias, print de reclamações no Reclame Aqui e o PARECER Nº 577/2021/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.

A Lei nº 6360, de 1976 no art. 67, I, determina que rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos configuram infrações graves ou gravíssimas, puníveis com as sanções indicadas nesta Lei.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 (SEI nº 3137552), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3137554) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2395296, fl. 147).

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 97/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2395296, fl. 112), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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 27/08/2024, às 16:28, 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](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 **3137553** e o código CRC **368DD744**.

---