

DECISÃO N° 3182109

Processo nº 25351.171093/2022-11

AI5 nº 4390433225 - GGFIS - DF

Autuada: FRATTINA INDUSTRIA IMPORTACAO E EXPORTACAO DE COSMETICOS LTDA ME.

A empresa FRATTINA INDUSTRIA IMPORTACAO E EXPORTACAO DE COSMETICOS LTDA ME foi autuada em 06/07/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 2º do artigo 18, artigo 31, item 39 da LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2 do ANEXO II (39. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos) da RDC 7/2015; artigo 2º e artigo 3º c/c o Item 2 do ADENDO II da RDC nº 15/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o produto SUPREME MASK KERATIN LET ME BE, que possui indicação de uso como alisante capilar, sem o registro como cosmético grau 2 na ANVISA. A disponibilização deste produto no mercado, sem registro como cosmético, restou evidenciada através do sítio eletrônico <https://www.letmebe.com.br/escova-progressiva>, acesso em 03/11/2021.

[...]

Notificada da autuação em 28/07/2022 (fls. 143 do SEI 2439058), a Autuada apresentou sua defesa em 05/08/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4511128/22-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 146 do SEI 2439058).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não é fabricante do produto em questão e que soube do mesmo após notificada; houve erro da pessoa responsável pelo acesso ao sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, pois fez a notificação do produto para a empresa errada, conforme assumiu espontaneamente; o titular do produto é a empresa CREMASCHI SOLUÇÕES EM COSMÉTICO LTDA, CNPJ: 33.326.502/0001-66; o gestor de segurança possui acesso a todos os CNPJ das empresas cadastradas do qual seu CPF está vinculado.

Quanto ao porte, afirma que é Microempresa, e que já fez o protocolo de Avaliação da capacidade econômica junto à Anvisa. Acrescenta a informação de que sua última NF de venda DANFE n. 000.000.105, de 19/06/2019, foi emitida para a empresa Sidnei Teixeira Barbosa-ME, no valor de R\$ 864,96. Pede arquivamento e extinção do processo em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a conduta está comprovada pelas provas presentes nos autos do processo.

A alegação da autuada de que não é responsável pelo produto não possui respaldo, pois está provado nos autos do processo que o produto "SUPREME MASK KERATIN LET ME BE" estava notificado em nome da autuada, e que a mesma assinou Termo de Responsabilidade em relação ao produto citado (transação nº 7475232021, datado em 23/08/2021). O referido Termo foi assinado pelo representante legal atual da empresa, Sol Mota Benício (sócio-administrador).

Ressalta que a empresa fabricou o produto notificado como cosmético GRAU 1, quando na realidade é um cosmético GRAU 2, pois possui finalidade de alisamento capilar, descumprindo a legislação sanitária.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 237/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 152/157 do SEI 2439058).

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.

Noto que a autuada se encontra com a situação cadastral Inapta (3182106). Contudo, tal situação não impede o regular prosseguimento deste processo administrativo sanitário junto à Anvisa.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando as provas de fls. digitais 33/34, 65, 69/71, 72/75 e 128/133, 147 do

SEI 2439058 e SEI 3182106 (Quadro de Sócios e Administradores), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Quanto à alegação de que houve erro da pessoa responsável pelo acesso ao sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, ressalto que não foi comprovada. Em Direito não basta alegar, há que se comprovar.

Além disso, o Termo de Responsabilidade de fls. digitais 147 do SEI 2439058 demonstra que o responsável legal da autuada assumiu a responsabilidade pelo produto objeto da autuação (SUPREME MASK KERATIN LET ME BE) em 23/08/2021.

No comunicado de cancelamento do produto (Ofício nº 845/2021/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA) foi informado à empresa que "embora o produto tenha sido notificado na categoria MÁSCARA CORPORAL/CAPILAR (COM FINALIDADE EXCLUSIVA DE LIMPEZA E/OU HIDRATAÇÃO) - GRAU 1 como isento de registro, as características do produto são típicas de ALISANTES PARA CABELOS, sujeitos a registro".

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.

Importante ressaltar 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.

Os produtos 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, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 **Microempresa** (3182106), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 162 do SEI 2439058) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 157 do SEI 2439058).

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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/09/2024, às 20:27, 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 **3182109** e o código CRC **901DBD9B**.
