

DECISÃO N° 3195881

Processo nº 25351.042683/2021-56

AI5 nº 3114948211 - GGFIS

Autuada: THREE THERAPY COSMÉTICOS LTDA.

A empresa **THREE THERAPY COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 09/08/2021 por 1) Fabricar e comercializar produtos cosméticos sem registro sanitário na ANVISA (MÁSCARA RIVOHAIK DESMAIA CABELO BOOGIE OOGIE, HIDRATAÇÃO PROFISSIONAL AMOXIHAIR E XAROPEHAIR); 2) Fabricar e comercializar produtos cosméticos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE concedida pela ANVISA para as atividades de fabricação e comercialização de cosméticos; 3) Rotular os produtos cosméticos com nome de marca e layout de rotulagem (MÁSCARA RIVOHAIK DESMAIA CABELO BOOGIE OOGIE, HIDRATAÇÃO PROFISSIONAL AMOXIHAIR E XAROPEHAIR) possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão ao consumidor, uma vez que a rotulagem se assemelha à rotulagem de medicamentos; 4) Não responder à Notificação nº 374/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 12/09/2019, recebida pela empresa em 19/09/2019, conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR), condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 08/12/2021 (fls. 198 - SEI 2459565), a Autuada não apresentou sua 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 09/03/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que foi elaborada a Notificação nº 374/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 19/09/2019, de acordo com o extrato de recebimento dos Correios (fls. 93 - SEI 2459565), não apresentando resposta, o que obstou as ações da ANVISA. Aponta a ocorrência das demais infrações contidas no AIS e os respectivos dispositivos infringidos. O risco sanitário das infrações foi classificado como **alto**, tendo em vista suas

consequências para a saúde pública (fls. 206/213 - SEI 2459565).

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. 10/57 e 92/93 que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360/76, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da ANVISA.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Acerca do descumprimento da notificação, 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 (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013).

Com relação **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do artigo 12 da Lei nº 6.360/76, 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).

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 **Microempresa - ME** (SEI 3180317), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2488422) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 212 - SEI 2459565).

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 o enquadramento da conduta, incluindo o artigo 12 da Lei n 6.360/76 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 35.200,00 (trinta e cinco mil e duzentos reais), abaixo estabelecido:**

1) R\$ 9.600,00 (nove mil e seiscentos reais), sendo R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto cosmético Máscara Rivohair Desmaia Cabelo Boogie Oogie sem registro sanitário na ANVISA, acrescido de 10% para cada um dos demais produtos (Hidratação Profissional Amoxihair e Xaropehair, correspondendo a R\$ 1.600,00 (mil e seiscentos reais));

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar produtos cosméticos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE concedida pela ANVISA para as atividades de fabricação e comercialização de cosméticos;

3) R\$ 9.600,00 (nove mil e seiscentos reais), sendo R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por rotular o produto cosmético Máscara Rivohair Desmaia Cabelo Boogie Oogie com nome de marca e layout de rotulagem, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão ao consumidor, uma vez que a rotulagem se assemelha à rotulagem de medicamentos, acrescido de 10% para cada um dos demais produtos (Hidratação Profissional Amoxihair e Xaropehair, correspondendo a R\$ 1.600,00 (mil e seiscentos reais); e

4) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder à Notificação nº 374/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 12/09/2019, recebida pela empresa em 19/09/2019.

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



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/09/2024, às 12:03, 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 **3195881** e o código CRC **A9E7D766**.
