

DECISÃO N° 3222993

Processo nº 25351.172164/2022-01

AIS nº 1062957222 - GGFIS

Autuada: G & A M COSMETICOS LTDA ME.

A empresa G & A M COSMETICOS LTDA ME foi autuada em 11/03/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 25 e item 5 do Anexo VIII da Resolução RDC nº 7/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar o produto "Madamelis Liss Ultimate Máscara Redutora", indevidamente notificado na Anvisa como COSMÉTICO GRAU 1 por meio do processo nº 25351.353161/2018-81, entretanto possui características típicas de alisante para cabelos, necessitando estar registrado na Anvisa como COSMÉTICO GRAU 2. A fabricação do produto foi evidenciada por meio da disponibilidade do produto ao mercado, no endereço eletrônico https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1776064272-progressiva-madamelis-liss-ultimate-2x1l-brinde-_JM#position=3&search_layout=grid&type=item&tracking_id=62415436-6918-4ee6-95c0-df9dae80af0d, acesso em 30/05/2021.

[...]

Notificada da autuação em 18/05/2022 (fls. digitais 36 do SEI 2362085), a Autuada não apresentou defesa (fls. digitais 39 do SEI 2362085 e SEI 3222987).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/02/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela manifestação da área técnica COISC no protocolo nº 928558, a cópia da propaganda do produto no site do mercado livre e a consulta ao produto no Sistema da Anvisa com a situação de "cancelado pela auditoria" em 28/06/2021 (vide fls. digitais 04/07 do SEI 2362085).

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 841/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 44/46 do SEI 2362085).

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 atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos mencionados anteriormente, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Em resposta à denúncia encaminhada à Anvisa sobre o produto Madamelis Liss Ultimate Máscara Redutora, a área técnica COISC informou que se trata de produto isento de registro com características típicas de ALISANTES PARA CABELOS.

Ao notificar incorretamente o produto com característica de alisante para cabelos, a empresa infringiu o artigo 7º do Decreto 8.077/2013; e artigo 25 e item 14 do Anexo VIII da RDC nº 07/2015, transcritos a seguir:

Decreto nº 8.077/2013

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

RDC nº 07/2015

Art. 25. Os produtos constantes do Anexo VIII estão sujeitos ao procedimento de Registro.

(...)

ANEXO VIII Produtos Grau 2 sujeitos a Registro

14. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos.

[...]

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto de que trata esta Lei (inclusive cosméticos) poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência.

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.

Ressalto que o produto em questão foi divulgado 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.

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 (3222822), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 51 do SEI 2362085) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 46 do SEI 2362085).

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 09/10/2024, às 16:19, 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 **3222993** e o código CRC **6F9C2AB5**.
