

DECISÃO N° 3229813

Processo nº 25351.357967/2022-25

AIS nº 4658884221 - GGFIS

Autuada: BE FACTORY LABORATORIES, INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

A empresa **BE FACTORY LABORATORIES, INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.** foi autuada em 06/09/2022 por fabricar e expor à venda na internet, em 25/03/2022, o produto "HAIR TREATMENT SWEET" (Processo nº 25351.461593/2019-46), notificado na ANVISA como Cosmético Grau 1, possuindo características típicas de alisante para cabelos, necessitando estar registrado como Cosmético Grau 2, tendo seu processo cancelado por esta Agência em 02/05/2022, 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 11/10/2022 (fls. 40 - SEI 2426359), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6.437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 22/11/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que fabricar e comercializar produtos cosméticos sem o devido registro implica em riscos à saúde pública, uma vez não ser possível averiguar a segurança, eficácia e qualidade dos produtos comercializados. Salaria que a norma sanitária dispõe que o produto não poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de regularizado no órgão competente e, no caso em tela, constata que houve a comercialização do produto referenciado sem que o mesmo possuísse a devida notificação/registro nesta Agência. Aponta que o processo referenciado foi cancelado por esta Agência em 02/05/2022. Conclui que a irregularidade restou configurada, necessitando o produto de estar registrado como Cosmético Grau 2, em virtude das características do produto em questão (alisantes para cabelo). O risco sanitário da conduta está classificada como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 44/47 - SEI 2426359).

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. 05/09 - SEI 2426359, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A irregularidade do produto foi investigada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC), conforme o relata em seu Parecer nº 334/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, após uma denúncia sobre a propaganda do produto HAIR TREATMENT SWEET, notificado como cosmético Grau 1. Conforme Memorando nº 50/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. 11 - SEI 2426359), o produto foi cancelado em 02/05/2022, por apresentar características típicas de alisantes para cabelos, sujeitos a registro. Posteriormente, a Resolução RE nº 1.746, de 26/05/2022 (fls. 17 - SEI 2426359), determinou a proibição de sua comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso, bem como o recolhimento do produto em circulação.

Deve ser salientado que a partir do momento em que foi identificada a notificação irregular do produto e, seu consequente cancelamento, este passou a ser um produto sem registro/notificação. De acordo com a Lei nº 6.360/76, em seu artigo 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.

Com relação **ao 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).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 - ME (SEI 3225150), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 48 - SEI 2426359) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 46 - SEI 2426359).

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 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 8.000,00 (oito 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**



Sanitária, em 14/10/2024, às 14:23, 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 **3229813** e o código CRC **FAC0B2EB**.
