

DECISÃO N° 3253285

Processo nº 25351.395454/2021-31

AI5 nº 1628503/21-4 - GGFIS

Autuada: BDR GROUP COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA

A empresa BDR GROUP COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 28 de abril de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e V da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar o produto BLEND ORIGINAL BARBA DE RESPEITO, conforme anúncio dado pelo site www.barbaderespeito.com.br, acesso em 24/04/2019, não registrado junto a ANVISA.

2) Fazer publicidade irregular de produtos cosméticos, apregoando propriedades não condizentes com o registro, alegando crescimento da barba, conforme descrito pelo site www.barbaderespeito.com.br, acessado em 24/04/2019.

[...]

Notificada da autuação em 04 de outubro de 2021 (fl. 82 do SEI nº 2397834), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de outubro de 2021 (SEI nº 3253367), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4117906/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 85 do SEI nº 2397834).

Verificou-se que da petição protocolada, não constava a assinatura de seus subscritores outorgados ou do representante legal da empresa autuada. Neste caso, sendo necessária a regularização do documento, com envio do mesmo devidamente assinado, a empresa foi notificada por meio do Ofício nº 96/2024/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3253892), o qual foi recebido em 14/11/2024 (SEI nº 3291902), todavia até a presente data a Autuada não se manifestou. Dessa forma a petição será analisada como mero documento informativo, sendo a empresa revel.

Relata no documento que o produto estaria devidamente registrado e que estudo técnico comprovaria a eficácia do mesmo no crescimento de pelos faciais (barba). Argumenta não haver infração ao artigo 12 da Lei 6.360/1976, porque o produto foi registrado sob processo nº 25351.330207/2019-75. Acrescentou que conforme Transação nº 5711212079 - expediente 0505161/19-2 o produto foi registrado com isenção. Ainda, pela Transação nº 9596542014 - expediente 2156630/19-4, houve a inclusão da fórmula e dos dados de estabilidade do produto. E pela Transação nº 7830362020 - expediente 3363272/20-1, foram anexados os estudos de segurança e eficácia. Alega que realizou estudo clínico, donde a conclusão foi de que a barba dos usuários do produto ficou mais forte, resistente, preenchida e cresceu com mais rapidez, em percentuais de 75% a 90%. Portanto, os seus dados teriam embasamento científico e técnico. Afirma que tais resultados foram encaminhados à ANVISA por meio da Transação nº 7830362020 - expediente 3363272/20-1.

Conclui que as irregularidades descritas no auto de infração não são verdadeiras, visto que os estudos clínicos que possui, comprovariam a qualidade e efeitos esperados do produto. Requer o arquivamento do processo, porque não teria infringido a norma sanitária. E, caso não seja esse o entendimento, requer o acolhimento de suas razões e a declaração de improcedência da autuação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de outubro de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 88-91 do SEI nº 2397834), afirmando que as alegações são ineficazes para contestar as infrações sanitárias. Argumenta que por ter sido registrado como cosmético e não como medicamento, o produto não poderia alegar propriedades terapêuticas, como o crescimento dos pelos. Por isso, *"deve se restringir aos efeitos cosméticos e não farmacológicos, como apregoado pela empresa na divulgação do produto"*.

Informa que o produto foi comercializado e divulgado com declarações terapêuticas e comercializadas antes de seu registro na Anvisa e diz: *"Seguindo a cronologia dos fatos, a empresa recebeu a primeira notificação em 06/05/2019. O processo de registro de produto se deu em 06/06/2019. Portanto, antes do registro a empresa já comercializava tal produto"*. Com relação ao risco sanitário, acompanha o Parecer nº 27/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 71-74 do SEI

nº 2397834) e classifica o risco associado como ALTO, pois, a infração representa risco à saúde coletiva. (fl. 91 do SEI nº 2397834).

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 a cópia de páginas do sítio eletrônico www.barbaderespeito.com.br, acessado em 24/04/2019 (fls. 07-16 do SEI nº 3276127); o Extrato de domínio - WHOIS (fl. 17 do SEI nº 3276127); , 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.

No que se refere a alegação de que o produto estava registrado, a área técnica de registro, Coordenação de Cosméticos - CCOSM, foi consultada sobre os produtos da empresa e informou oficiou a fabricante que o produto BLEND ORIGINAL BARBA DE RESPEITO que estava notificado na Anvisa deveria ser adequado. A CCOSM informou, ainda que ao fim do prazo de adequação o produto foi cancelado, conforme consta do Parecer nº 714/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 08-09 do SEI nº 2397834).

Com relação a alegação de que foram apresentados os estudos de segurança e eficácia, a análise da área de registro resultou no cancelamento do produto . Conforme informação da CCOSM, não são aceitos para cosméticos a atribuição de crescimento de novos fios de cabelo ou barba e, que *"... não são aceitos, em cosméticos dizeres que remetem ao crescimentos de novos fios de cabelo ou barba e que são aceitos dizeres referente ao crescimento acelerado apenas com a apresentação de teste de eficácia com o produto acabado"*. De igual forma foi questionada a fórmula que passou pelo teste de segurança e eficácia (fl. 49 do SEI nº 2397834).

De acordo com a Lei nº 6.360, 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.

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 em análise, a empresa está classificada como GRANDE PORTE - GRUPO I (fl. 93 do SEI nº 2397834), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 92 do SEI nº 2397834) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO para a primeira infração e, BAIXO para a segunda infração, conforme Parecer nº 27/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 71-74 do SEI nº 2397834).

Observados os pressupostos dos artigos 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\$ 95.000,00 (noventa e cinco mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$75.0000,00 (setenta e cinco mil reais) por "*Comercializar o produto BLEND ORIGINAL BARBA DE RESPEITO, conforme anúncio dado pelo site www.barbaderespeito.com.br, acesso em 24/04/2019, não registrado junto a ANVISA.*";

b) R\$20.0000,00 (vinte mil reais) por "*Fazer publicidade irregular de produtos cosméticos, apregoando propriedades não condizentes com o registro, alegando crescimento da barba...*".

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/11/2024, às 09:39, 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 **3253285** e o código CRC **E47F5B15**.