



DECISÃO N° 3604259

Processo nº 25351.171085/2022-74

AIS nº 4390423228 - GGFIS

Autuada: PACK FOR YOU INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME.

A empresa PACK FOR YOU INDUSTRIA E COMERCIO 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 nº 7/2015; artigo 2º e artigo 3º c/c o Item 2 do ADENDO II da RDC nº 15/2013; parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar o produto PROTEIN SMOOTHING MÁSCARA CONDICIONANTE CAPILAR LET ME BE, e PROTEIN SMOOTHING PASSO ÚNICO CONDICIONANTE CAPILAR LET ME BE, que possuem indicação de uso como alisante capilar, sem o registro como cosmético grau 2 na ANVISA. A disponibilização destes produtos sem registro como cosmético no mercado restou comprovada através do sítio eletrônico <https://www.letmebe.com.br/escova-progressiva/escovas-let-me-be/> acesso em 03/11/2021;

2) Não responder à NOTIFICAÇÃO Nº 648/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 25/11/2021, que solicitava que a empresa implementasse ação de RECOLHIMENTO, de todos os lotes do produto MÁSCARA SUPREME MASK KERATIN LET ME BE, visto que este produto não possuía registro ou notificação na Anvisa, bem como lista dos Lotes produzidos e o Mapa de distribuição desses lotes. A empresa respondeu aos citados documentos em 07/12/2021, entretanto não houve resposta da empresa, obstando assim, as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 03/08/2022 (fl. 142 do SEI nº 2521331), a Autuada apresentou sua defesa em 23/08/2022 via sistema Solicita, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 148 do SEI nº 2521331 e SEI nº 2966340).

Em defesa, a autuada solicita devolução do prazo, pois não obteve resposta quanto ao seu pedido de cópias (protocolo SAT 2022256772).

A área autuante, por sua vez, tendo percebido que houve demora na disponibilização das cópias, reabriu o prazo de defesa por meio do Ofício 479/2022/SEI/CQPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 171 do SEI nº 2521331). O Ofício foi recebido em 30/01/2023 (fl. 161 do SEI nº 2521331), mas não houve apresentação de complementação da defesa.

No mérito, a autuada alega, em suma, que é fabricante de produtos cosméticos sobre a forma de terceirização, não fabricando marca própria, e que o seu cliente é quem realiza a venda. Diz que regularizou e fabricou o produto SMOOTHING MÁSCARA CONDICIONANTE CAPILAR LET ME BE, e que em novembro de 2021 foi comunicada que a notificação/isenção de registro foi cancelada pela Auditoria.

Quanto ao produto PROTEIN SMOOTHING PASSO ÚNICO MÁSCARA CONDICIONANTE CAPILAR LET ME BE, afirma que o regularizou, mas não o fabricou, e que a notificação/isenção de registro também foi cancelada pela Auditoria. Em relação ao produto MÁSCARA SUPREME MASK KERATIN LET ME

BE, diz que não desenvolveu, regularizou ou produziu. Admite que recebeu o Ofício 648/2021, mas não o respondeu em tempo hábil (60 dias), mas o fez posteriormente, mesmo fora do prazo.

Afirma que não pode ser responsabilizada por qualquer infração sanitária relacionada à comercialização de produtos por terceiros. Por fim, reclama da atuação da Agência, pedindo que o AIS seja considerado nulo ou, se não for o caso, que a pena seja atenuada, considerando o princípio da razoabilidade e o disposto no art. 7º da Lei 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17/04/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelos seguintes documentos: Memorando nº 188/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRES/ANVISA, Parecer nº 852/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e Parecer nº 237/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que informam que os produtos descritos no AIS deveriam ter sido registrados na Anvisa, e não apenas notificados, pois possuem finalidade alisante (vide fls. 119/122 e 127/132 do SEI nº 2521331).

Além disso, quanto à ausência de resposta à Notificação nº 648/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, está comprovada, pois, apesar de recebida em 08/12/2021 (vide fls. 123/125 do SEI nº 2521331), não foi respondida no prazo determinado.

Quanto ao pedido de cópia, informa que houve concessão das cópias e que foi reaberto o prazo de defesa, não havendo cerceamento à defesa da autuada. Afirma que a autuada é responsável pelas condutas, considerando o disposto no artigo 3º da Lei nº 6.437/1977, no art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, e nos demais dispositivos legais indicados na autuação.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, conforme Parecer nº 237/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, pois os produtos o alisantes capilares podem causar danos à córnea, queimaduras graves no couro cabeludo, quebra dos fios e queda dos cabelos, necessitando passar por análise prévia quanto à composição, segurança e atendimento a requisitos técnicos e, portanto, devendo ser corretamente regularizados (fls. 174/180 do SEI nº 2521331).

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.

Quanto ao pedido de cópia, não verifico prejuízo à defesa da autuada, conforme exposto pela área autuante. Embora tenha sido atendida em seu pedido de cópias do processo e de reabertura de prazo para defesa, não peticionou qualquer complementação à impugnação anteriormente apresentada.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante pela manutenção do AIS, considerando os documentos mencionados anteriormente (memorando, pareceres, Notificação nº 648/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e seu Aviso de Recebimento com data de 08/12/2021), que comprovam a autoria e a materialidade das infrações sanitárias.

Ressalto que a empresa foi autuada corretamente pela **fabricação** dos produtos regularizados incorretamente junto à Anvisa (item 1 do AIS), pois foram notificados como Grau 1, mas deveriam ter sido registrados devido às suas características de alisantes capilares, classificados como Grau 2 (Ofícios nº 851 e 853/2021, às fls. 95/97 e 116/118 do SEI nº 2521331). A empresa não foi autuada aqui pela comercialização dos produtos, motivo pelo qual deixo de analisar a alegação de ilegitimidade pela comercialização.

Quanto à alegação de que não fabricou o produto PROTEIN SMOOTHING PASSO ÚNICO CONDICIONANTE CAPILAR LET ME BE, não possui respaldo. O produto estava sendo anunciado em 30/09/2021 no domínio eletrônico letmebe.com.br., e ali já constava avaliação de cliente de que o produto "é super fácil de aplicar" (fls. 99/103 do SEI nº 2521331).

No tocante ao produto MÁSCARA SUPREME MASK KERATIN LET ME BE, de fato, não consta nos autos do processo que a autuada seja a fabricante do mesmo. Contudo, a empresa não foi autuada por sua fabricação, tendo sido apenas mencionado equivocadamente na descrição do item 2 do AIS.

Ao ler a Notificação nº 648/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, nota-se que não menciona a MÁSCARA SUPREME MASK KERATIN LET ME BE, mas sim os produtos fabricados pela autuada: PROTEIN SMOOTHING MÁSCARA CONDICIONANTE CAPILAR LET ME BE, e PROTEIN SMOOTHING PASSO ÚNICO CONDICIONANTE CAPILAR LET ME BE.

Embora a descrição da conduta do item 2 do AIS tenha inconsistências (nome do produto e data de recebimento da Notificação nº 648/2021), a autuada compreendeu do que se tratava a irregularidade e se defendeu alegando que recebeu o Ofício 648/2021, mas respondeu fora do prazo de 60 dias, confirmando a infração sanitária de descumprimento de ato emanado da autoridade sanitária.

Por oportuno, faço a exclusão do inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, da tipificação das condutas, pois as mesmas já estão suficientemente tipificadas nos incisos IV e XXXI do art. 10 da citada Lei. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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** (SEI nº 3604255), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 187 do SEI nº 2521331) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 179 do SEI nº 2521331).

A autuada solicitou a atenuação da pena, mas não justificou o pedido, apenas citou o art. 7º da Lei nº 6.437/1977. Ocorre que nenhum dos incisos desse artigo se aplica ao caso, considerando o contexto apresentado, pois a ação do autuada foi determinante para a ocorrência das infrações (inciso I); não houve justificativa plausível para o descumprimento da norma (inciso II); a autuada não cessou voluntariamente a infração (inciso III); não houve qualquer coação que influenciasse a conduta do infrator (inciso IV); e, apesar de ser primária, sua conduta foi classificada como alto risco (inciso V).

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 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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesse mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

- a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o produto PROTEIN SMOOTHING MÁSCARA CONDICIONANTE CAPILAR LET ME BE, e PROTEIN SMOOTHING PASSO ÚNICO CONDICIONANTE CAPILAR LET ME BE, que possuem indicação de uso como alisante capilar, sem o registro como cosmético grau 2 na ANVISA;**
- b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder à Notificação nº 648/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 25/11/2021, recebida em 08/12/2021, obstando assim, as ações da vigilância sanitária.**

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 21/05/2025, às 11:19, 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 **3604259** e o código CRC **EBC79DDA**.