



DECISÃO N° 3458022

Processo nº 25351.276684/2021-01

AIS nº 3582850211 - GGFIS

Autuada: PRATIC HAIR INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME.

A empresa PRATIC HAIR INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME foi autuada em 10/09/2021 por "Fabricar e comercializar o produto "Tratamento Termoativado Eco Blond System – PraticHair Profissional Cosmetics, 1.000 ml, lote 1002, fabricado em 07/2020, validade 07/2022, sem o devido registro na Anvisa, conforme evidenciado em fotos da embalagem e rotulagem do produto", infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976; c/c artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 07/12/2021 (fl. 27 do SEI nº 2399222), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 31/34 do SEI nº 2399222).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/04/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelas provas de fls. 04 e 20 (presentes nas fls. 06/07 e 33 do SEI nº 2399222).

Afirma que, em consulta ao sistema DATAVISA e SGAS, não foram localizados produtos, registros ou notificações em nome da autuada, a qual consta como fabricante no rótulo do produto, concluindo que o referido produto não possui registro na Anvisa. Ressalta que, por se tratar de um produto para alisamento de cabelos, é passível de regularização como grau 2 — sujeito à registro.

Informa que somente após ser notificada, a autuada procedeu às adequações e ações corretivas, o que não descaracteriza a infração sanitária de fabricar e comercializar produto sem registro junto à Anvisa.

Menciona que as empresas fabricantes devem seguir o disposto na legislação e sempre verificar a classificação do cosmético que pretende fabricar, quanto à sua classificação como cosméticos Grau 1, que deve ser notificado, ou cosméticos Grau 2, que deve estar registrado.

Promove o adequado enquadramento legal da conduta mantendo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013, e acrescentando o Anexo II, item 39, e artigo 25, anexo VII, item 14, da Resolução RDC nº 07/2015.

Destaca que é pacífico o entendimento jurisprudencial de que, o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 624/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 19/20, pois o uso de produtos sem registro pode comprometer a saúde do usuário, uma vez que em sua composição podem haver substâncias tóxicas ou não indicadas para uso em cosméticos (fls. 36/41 do SEI nº 2399222).

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 os documentos de fls. 06/07 e 33 do SEI nº 2399222, como a fotografia da embalagem/rotulagem do produto e a Nota Fiscal nº 000.000.448, de 18/02/2021, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme exposto pela área técnica, "O produto TRATAMENTO TERMOATIVO ECO BLOND SYSTEM PRATICHAIR PROFESSIONAL COSMETICS não possui registro na Anvisa, mas é passível de regularização como Grau 2 - sujeito à registro" (Parecer nº 624/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA).

De acordo com a Lei nº 6360, 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, bula, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Quanto ao enquadramento legal da conduta, concordo com a área autuante em manter o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013, e acrescentar o Anexo II, item 39, e artigo 25, anexo VII, item 14, da Resolução RDC nº 07/2015. Como já dito, 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 3388049), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2415826) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 40 do SEI nº 2399222).

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 26/02/2025, às 16:01, 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 **3458022** e o código CRC **D0A47755**.