



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

VOTO Nº 34/2023/SEI/DIRE4/ANVISA
ROP 01/2023
ITEM 3.4.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Ákua Indústria Comércio, Imp. e Exp. de Cosméticos.
CNPJ: 07.295.591/0001-10
Processo: 25351.435401/2010-76
Expediente: 3621554/21-1
Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Ákua Indústria Comércio, Imp. e Exp. de Cosméticos em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração da autuação por fazer propaganda de cosmético sem registro. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto pela empresa Ákua Indústria Comércio, Imp. e Exp. de Cosméticos, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 45, realizada no dia 9 de dezembro de 2020, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 872/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A recorrente foi autuada em 22/06/2010 por fazer propaganda de cosmético sem registro, através da peça intitulada "Escova Progressiva de Açúcar Care Liss s/formol + brindes. Care Liss desenvolveu a Escova Efeito Liso sem formol", veiculada por meio do site http://www.mercadolivre.com.br/MLB-55348301-escova-progressiva-de-acucar-care-liss-s-formol-brindes-_JM, acessado em 04/04/2007.

Tal propaganda contrariou a legislação sanitária nos seguintes aspectos: 1) Fazer propaganda de cosmético contrariando os termos e as condições do registro, conforme as frases: "Redução do Volume/Alisamento. Cabelos cacheados terão um alisamento progressivo"; 2) Possibilitar interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do cosmético em questão, bem como fazer propaganda enganosa sobre o efeito de alisamento de cabelos, que não estavam aprovadas no registro na Anvisa à época da veiculação da peça publicitária, assim como pela ausência de garantia do efeito liso; e 3) Atribuir, ao citado cosmético, por intermédio das frases citadas, características e finalidades diferentes daquelas que realmente possuem, por não estarem aprovadas pela Anvisa.

A conduta foi tipificada como a infração sanitária prevista no inciso V do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 por ter violado as seguintes disposições legais e regulamentares: Lei nº 6.360/1976, artigo 59 e artigo 67, I. Decreto nº 79.094/1977, art. 93, parágrafo único e Lei nº 8.078/1990, art. 37, §1º.

Em 19/02/2013, após análise da impugnação ao auto de infração, conforme fls. 88/90, a área autuante manifestou-se sugerindo a manutenção do auto de infração sanitária e a aplicação das

penalidades de multa e de proibição da propaganda.

No dia 09/12/2014, tem-se a decisão recorrida, que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), além da proibição da propaganda irregular (fls. 143/144).

Em 15/07/2015, a empresa teve ciência da decisão conforme comprovante à fl. 148.

O recurso administrativo sanitário contra a referida decisão foi interposto em 30/07/2015 sob expediente nº 0673474/15-0 (fls. 182/191).

Em 04/01/2018, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada (fls. 208/209).

A GGREC analisou o recurso e decidiu por conhecer e negar provimento ao recurso de 1ª instância. A decisão foi publicada no DOU de 10/12/2020 por meio do Aresto nº 1.405, considerando os termos descritos no Voto nº 872/2020 CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

O Ofício que informa o teor da deliberação da GGREC foi encaminhado à empresa em 26/08/2021 (fls. 237/240).

O recurso de expediente nº 3621554/21-1 foi protocolado em 13/09/2021.

Mediante interposição do recurso administrativo de 2ª instância, em 29/09/2022, em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 202/2022.

2. **Da admissibilidade do recurso**

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

De acordo com o artigo 30, parágrafo único da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. No caso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 26/08/2021, conforme rastreamento dos Correios à fl. 240 e protocolou o presente recurso administrativo nesta Agência em 13/09/2021. Conclui-se, assim, que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, sem o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, merecendo o presente recurso administrativo ser CONHECIDO.

Procedo à análise do mérito.

3. **Da análise**

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/ANVISA.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação 202/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

A empresa não trouxe novas alegações. Reitera que providenciou as alterações assim que notificada pela Anvisa para adequação do seu produto. À princípio, destacamos que a recorrente não afastou a materialidade nem a autoria da conduta. Ao contrário, afirma que de fato divulgou o referido produto em desconformidade com as informações prestadas na primeira notificação à Anvisa. No entanto, atribuiu o fato a uma culpa concorrente da Anvisa, ente regulador, por não ter esclarecido em tempo oportuno que a notificação estaria incorreta e que o produto não seria classe I, e sim classe II e que, por isso, não bastaria uma simples notificação.

Portanto, o que se pode concluir é que a empresa voluntariamente, e assumindo o risco por tal, notificou como se fosse um produto Grau I, mas, ao mesmo tempo, divulgou peça publicitária em flagrante desconformidade com a sua própria notificação, na medida em que divulga seu produto como um alisante seguro. Ou seja: na realidade, um produto com indicação específica, cujas características exigiriam comprovação e informações acerca de cuidados, modo de uso e restrição. Aliás, a própria peça publicitária indica o modo de uso, o que reforça ainda mais a classificação inequívoca como Grau II.

Além da peça publicitária constituir por si só uma infração à legislação sanitária, tipificada no art. 10, inciso V da Lei nº 6.437/1977, a empresa poderia ter sido também responsabilizada à época pela própria conduta de comercializar um produto em desacordo com a documentação enviada à Anvisa, contrariando as disposições vigentes, nos termos do inciso IV, do mesmo art. 10 da Lei nº 6.437/1977. No entanto, a lavratura do auto não se referiu a este fato à época, sendo impossível sanar tal lacuna no momento, em virtude do transcurso do prazo. Portanto, o Voto nº 872/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA tratou apenas da infração tipificada no artigo 10, V da Lei nº 6.437/1977, que se refere à peça publicitária e não à notificação irregular.

Mesmo que a empresa alegue sua boa-fé ou a ausência de danos a terceiros, em virtude de ter sido realizado o cancelamento da notificação assim que informada pela Anvisa, temos uma infração de natureza objetiva. Nesses casos, o mero descumprimento da obrigação de fazer ou de não fazer prevista em norma já é considerada uma infração. Os fatores subjetivos que orbitam ao redor do fato e que podem ser identificados (como dolo, má-fé, consequências calamitosas para a saúde pública, por exemplo) são consideradas circunstâncias agravantes, nos termos do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977. Tais circunstâncias, como o próprio nome diz, são elementos circunstanciais do fato, mas não são elementos essenciais para a configuração dos tipos infracionais previsto no artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. Em suma: é importante não confundir a não existência de circunstância agravante (ou mesmo a existência de circunstância atenuante) com uma causa de extinção da punibilidade.

O valor da penalidade de multa aplicado (R\$ 20.000,00), ao contrário do que alega a recorrente, encontra-se dentro do que está definido pela legislação para infrações sanitárias de risco leve (art. 2º, § 1º, I da Lei nº 6.437/1977 – valores que vão de R\$2.000,00 a R\$ 75.000,00) e considerou o porte econômico da recorrente (grande porte) - art. 2º, §§ 2º e 3º e considerou a primariedade da recorrente.

É importante ressaltar que embora a Lei nº 6.360/1976, art. 63, I, trazida à baila pela autoridade autuante, afirme que se trata de infração grave ou gravíssima, a autoridade julgadora optou por aplicar a pena-base num patamar equivalente às de infrações de baixo risco. Tal conduta foi adotada uma vez que não se identificou circunstância agravante que autorizasse a categorização da conduta em grave nos termos do art. 4º, II, c/c art. 8º, da Lei nº 6.437/1977, além de ter sido identificada a atenuante de primariedade.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.405 da GGREC, publicado em 10/12/2020, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 202/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado, adotando-os integralmente.

4. **Voto**

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 15/02/2023, às 16:02, 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 **2252333** e o código CRC **ABD5A46B**.

Referência: Processo nº 25351.900014/2023-71

SEI nº 2252333