

## **DECISÃO N° 1819844, DE 21 DE MARÇO DE 2022**

**Processo nº25351.243575/2020-18**

**AI5 nº 0983986201 - GGFIS**

**Autuada: BIOCALE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME**

A empresa BIOCALE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME foi autuada em 1 de abril de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976; art. 3º Resolução-RDC nº 15, de 2013; art. 12, 18 e 31 da Resolução-RDC nº 7, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1- Fabricar o produto ALINHAMENTO TÉRMICO COM PROTEÍNA DE SEDA, nome comercial BOTOX DE SEDA, marca BIOCALE, lote M2940, data de fabricação 06/04/2016, validade 06/04/2020, contendo FORMALDEÍDO (formol) em sua formulação, conforme evidenciado em resultado insatisfatório em Laudo de Análise Fiscal 580.1P.0/2017, de 28/06/2017, emitido pelo LACEN-SP; 2- Fabricar o produto ALINHAMENTO TÉRMICO COM PROTEÍNA DE SEDA, nome comercial BOTOX DE SEDA, marca BIOCALE, lote M2940, data de fabricação 06/04/2016, validade 06/04/2020, com modo de uso e formulação de produto ALISANTE CAPILAR, que deve ser registrado na ANVISA (grau 2), o produto em questão estava notificado (grau 1) através do processo 25351.232505/2016-31.

[...]

Notificada da autuação em 13 de janeiro de 2021 (fls. 33), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de maio de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que trata-se de produto cosmético fabricado pela empresa Biocale Indústria e Comércio Ltda-ME (lote M2940) com a presença de formaldeído

fora da faixa de pH, comprovado pelo Laudo de Análise Fiscal nº 580.1P.0/2017 emitido pelo LACEN-SP. Esse produto foi notificado de forma irregular no sistema SGAS sob processo nº 25351.2325050/2016-31 pois tais produtos com características de alisantes são considerados de grau 2 e portanto dever ser registrados. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 39).

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 o Laudo de Análise Fiscal nº 580.1P.0/2017, de fls. 4-7, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer as infrações, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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.

Os produtos cosméticos 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, que pode conter substâncias nocivas e até mesmo proibidas de serem usadas em cosméticos, e os processos de produção e a segurança da sua utilização. Assim, os danos decorrentes do uso destes produtos podem ser reações alérgicas, queimaduras, irritações cutâneas,

queda de cabelo, dentre outros.

Portanto, ao fabricar o cosmético grau 2 (alisante), ALINHAMENTO TÉRMICO COM PROTEÍNA DE SEDA sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

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 art. 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 art. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como microempresa, ativa em 08/03/2022 (fls. 42), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 39).

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 art. 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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o produto ALINHAMENTO TÉRMICO COM PROTEÍNA DE SEDA, nome comercial BOTOX DE SEDA, marca BIOCALE, lote M2940, data de fabricação 06/04/2016, validade 06/04/2020, contendo FORMALDEÍDO (formol) em sua formulação, conforme evidenciado em resultado insatisfatório em Laudo de Análise Fiscal 580.1P.0/2017, de 28/06/2017, emitido pelo LACEN-SP, (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o produto ALINHAMENTO TÉRMICO COM PROTEÍNA DE SEDA, nome comercial BOTOX DE SEDA, marca BIOCALE, lote M2940, data de fabricação 06/04/2016, validade 06/04/2020, com modo de uso e formulação de produto ALISANTE CAPILAR, que deve ser registrado na ANVISA (grau 2), o produto em questão estava notificado (grau 1) através do processo 25351.232505/2016-31, (risco alto).

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

TIAGO ALVES E CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/03/2022, às 10:17, 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](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 **1819844** e o código CRC **321D9266**.

---