

## **DECISÃO N° 1850940, DE 06 DE MAIO DE 2022**

**Processo nº 25351.802809/2020-71**

**AIS nº 2685967200 - GGFIS**

**Autuada: FIGUEIRA E FELICIANO INDÚSTRIA DE  
COSMÉTICOS LTDA**

A empresa **FIGUEIRA E FELICIANO INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA** foi autuada em 12 de agosto de 2020 por notificar o cosmético MÁSCARA ESCANDALOSA SEM FORMOL MARIA ESCANDALOSA, notificação Anvisa 25351.042874/2018-53, como condicionador – grau 1, isento de registro, enquanto apresentava dizeres e modo de uso típicos de produtos alisantes para cabelos, motivo pelo qual teve o processo de notificação cancelado pela CCOSM, infringindo o art. 63, inciso I da Lei nº 6.360, de 1976 e o anexo VIII da Resolução-RDC nº 7, de 2015 A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 1 de fevereiro de 2021 (fls. 13), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0580971/21-0 conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 14), alegando, em suma, que tecnicamente o produto não incita em nenhum momento efeito de alisamento e sim de hidratação profunda do cabelo. Aduz que o texto referido na rotulagem do produto diz: "NOVO ALIADO PARA PROMOVER UM EFEITO DE REPARAÇÃO (HIDRATAÇÃO) DOS FIOS. CONTENDO NA SUA FORMULAÇÃO BLEND DE PRODUTOS NATURAIS O QUE PROMOVE A HIDRATAÇÃO E RESTAURAÇÃO E NÃO ALISAMENTO". Por fim, informa que desde o cancelamento da notificação do produto a sua fabricação foi descontinuada e não é mais comercializado pela empresa. Assim, solicita a suspensão do auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 6 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 18-21), argumentando que é literal a afirmação da empresa de que o produto atua como alisante pois em sua descrição consta: "(...) vem com um novo

aliado no alisamento dos fios, promovendo um efeito liso absoluto e reparação intensa dos fios. Tratando e alisando os cabelos deixando-os mais leves, soltos e bonitos de forma natural. (...)". Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 20).

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. 8-9, como o Parecer Nº 379/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o DESPACHO nº 744/2020/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A Resolução-RDC nº 7, de 2015 no art. 17 prevê que "a rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança." Portanto, ao conter dizeres e modo de uso típicos de produtos **alisantes para cabelos** no rótulo do produto restou demonstrado que o produto notificado, de fato precisava ser registrado conforme dispõe o art. 25, anexo VII, item 14, da Resolução-RDC nº 7, de 2015.

Em outro giro, a Lei nº 6360, de 1976, no artigo 63, dispõe que "Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando: I - for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade".

Portanto ao utilizar uma versão da rotulagem diferente da cadastrada na Anvisa a empresa cometeu infração sanitária, tendo descumprido os dispositivos legais apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que desde o

cancelamento da notificação do produto a sua fabricação foi descontinuada e não é mais comercializado pela empresa, é preciso enfatizar que essas medidas não afastam o caráter ilícito da atuação da empresa bem como o risco sanitário promovido por esta. Logo, tais medidas eram obrigações da autuada pois trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Com relação à ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do art. 17 e 25 da Resolução-RDC nº 7, de 2015, por tratar-se de norma relacionada às infrações no que tange às regras para rotulagem e registro de cosméticos, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 é microempresa (fls. 22), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 16) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 20).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s) 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.

TIAGO ALVES DE 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 06/05/2022, às 20:34, 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 **1850940** e o código CRC **145F1630**.