

## **DECISÃO N° 2329884, DE 02 DE MAIO DE 2023**

**Processo nº 25351.171091/2022-21**

**AIS nº 4390428229 - GGFIS-DF**

**Autuada: DI FIORENA INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA EPP.**

A empresa **DI FIORENA INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA EPP** foi autuada em 6 de julho de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 2º do art. 18, art. 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 Resolução-RDC nº 7, de 2015; arts. 2º e 3º c/c o Item 2 do ADENDO II da Resolução-RDC nº 15, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o produto MÁSCARA CONDICIONANTE PROTEIN SMOOTHING LETME BE, que possui indicação de uso como alisante capilar, sem o registro como cosmético grau 2 na ANVISA. A fabricação deste produto sem registro como cosmético restou evidenciada através da resposta à NOTIFICAÇÃO Nº 647/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 25/11/2021, datada de 02/02/2022, onde a empresa assume que realizou a fabricação deste produto;

[...]

Notificada da autuação em 2 de agosto de 2022 (fls. 93), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 455705322-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 94), alegando, em suma, que a obediência às obrigações impostas na Notificação anterior por si só já é motivo para o arquivamento do presente AIS; consigna que não houve qualquer demonstração de que os resultados das supostas infrações violaram ou lesaram a saúde; que a lavratura do auto se mostra abusiva e equivocada sendo, portanto, notório o desvio de finalidade do ato praticado pelo agente. Quanto ao mérito, aduz que na única data em que produziu o produto LET ME BE, a empresa possuía permissão para fabricação; que não

houve má-fé na conduta da Di Fiorena e não houve qualquer dano sanitário causado no presente caso. Por fim, acrescenta que caso persista o entendimento de eventual pena, entende que estão presentes os requisitos para aplicação da pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de novembro de 2022 pela manutenção do AIS, ao refutar os argumentos apresentados pela defesa. Nesse diapasão, destaca que o motivo da autuação foi a indicação de uso do cosmético em questão como alisante capilar sem o devido registro, pois, nesse caso, com tais características o cosmético é grau 2, e não o fato da autuada ter fabricado o produto sem autorização. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 95).

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. 3/11 e 64, como o Procedimento de Denúncia nº 933698, contendo cópia do rótulo do produto e a Notificação nº 647/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 25/11/2021 que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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, 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 produto MÁSCARA CONDICIONANTE PROTEIN SMOOTHING LETME BE com indicação de uso como alisante capilar, sem o registro como cosmético grau 2 junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No tocante ao argumento de que não agiu com má-fé, deve-se observar que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação. Logo, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta. Por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

A defesa alega que não houve qualquer dano sanitário no presente caso. A esse respeito consigno que ainda que não tenha sido caracterizado prejuízo a autuada agiu ao arrepio da norma, restando assim caracterizada a infração. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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.

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 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 Grande Grupo I (fls. 108), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 104) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 95).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 104 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.594968/2017-91) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (11/03/2021). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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 02/05/2023, às 17:37, 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 **2329884** e o código CRC **5FFC4F3E**.

---