

## **DECISÃO N° 2382969, DE 15 DE MAIO DE 2023**

**Processo nº 25351.179837/2021-64**

**AIS nº 3380726/21-4 - GGFIS**

**Autuada: SHT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA**

**CNPJ: 25.317.411/0001-36**

A empresa SHT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 27 de agosto de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Art. 12 e inciso I do Art. 67 da Lei nº 6360/76; Anexo VII do Art. 25 da Resolução RDC nº 7/2015 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Notificar os cosméticos BTOX ORGÂNICO - ILIKE PROFESSIONAL, processo 25351.572091/2020-83, SELAGEM ORGÂNICA, processo 25351.537915/2019-35, BTOX CAPILAR, processo 25351.203385/2019-24, BTOX CAPILAR PERFECT BLOND, processo 25351.209303/2019-55, e LISOPLASTIA - ILIKE PROFESSIONAL, processo 25351.606417/2019-40, como grau 1, isento de registro, enquanto apresentava características e composição de produtos alisantes para cabelos, motivo pelo qual teve o processo de notificação cancelado.

[...]

Notificada da autuação em 06 de dezembro de 2021 (fl. 156), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de dezembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8439927/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 157), alegando, em suma, que após conhecimento do cancelamento da notificação dos produtos, por meio da Notificação nº 198/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 98-99), teria adotado as medidas para o recolhimento de todos os lotes dos produtos distribuídos no país e, com empenho apurado o ocorrido, bem como, cumprido todas as providências determinadas pela ANVISA.

Destaca sua atuação na fabricação dos produtos, mas

que a distribuição seria realizada pelos seus clientes, por isso, realizou o mapeamento de distribuição dos lotes e posteriormente o recolhimento. Alega que "*Nos ofícios que recebemos da Anvisa, sobre este tema, em nenhum momento foi esclarecido o que não estava sendo cumprido, uma vez que todos foram de pronto respondidos com a documentação necessária*".

Afirma ser primária, sem nenhum antecedente em seus cinco anos de atividade. O que requer seja considerado na aplicação de eventual penalidade. Contudo, espera não receber nenhuma penalidade, por ter comprovado em tempo a cessação da irregularidade apontada e recolhido os lotes dos produtos que tiveram suas notificações canceladas.

Argumenta que o cancelamento das notificações do produto e, o recolhimento dos mesmos já teria sido penalização suficientes. Entende que uma vez cumpridas as normas sanitárias, sem que tenha havido a intenção de desrespeitar as normas ou lesar o consumidor, a aplicação de penalidade deve considerar as atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 e respeitar ao princípios da razoabilidade e proporcionalidade. Defende a qualidade, segurança e eficácia dos produtos que foram disponibilizados no mercado, assim como, a sua seriedade com os clientes e consumidores.

Ao final, requer o arquivamento do Auto de Infração Sanitária - AIS ou, alternativamente a aplicação da penalidade de advertência, considerando as razões acima expostas. Pede que todas as publicações e intimações sejam efetuadas em nome dos advogados Natalia Madeira Franco, inscrita na OAB/SP 323.103 e Marcelo Franco Pereira, inscrito na OAB/SP 307.754, sob pena de nulidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de abril de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 160-161), argumentando que as alegações da defesa não eximem a responsabilidade da Autuada pela irregularidade sanitária. Discorre sobre a diferença entre a notificação recebida no curso da investigação e a apuração neste processo administrativo instaurado a partir da lavratura do AIS. Esclarece que a notificação se trata de medida cautelar utilizada pela Anvisa, com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária. De outra parte, o processo administrativo tem o como finalidade a apuração da infração, nos termos do que dispõe a Lei nº 6.437/1977.

Ressalta que o recolhimento dos produtos foi determinado de "forma a mitigar/atenuar os riscos sanitários" e para cessar o cometimento de irregularidade. Rechaça a alegação de não informação do objetivo das notificações e ofícios recebidos pela empresa e, afirma que "*as Notificações encaminhadas para empresa autuada, cf. fl. 98 e 112, informam que a razão do recolhimento é o fato de que os produtos tiveram seus processos de notificação cancelados por se tratarem de produtos que necessitam de registro*".

Acerca da irregularidade, aponta estar "precisamente comprovada", conforme o Parecer nº 592/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 146/148), da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC, que informou o cancelamento dos produtos descritos no AIS "*por possuírem finalidade alisante, portanto, deveriam ter sido registrados e não notificados na Anvisa*".

Corroboras as conclusões do Parecer nº 592/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 161v).

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 constantes dos autos: Cópias de páginas do sítio eletrônico [www.ilikeprofessional.com.br](http://www.ilikeprofessional.com.br) (fls. 05-36), que traz as propagandas e links para aquisição dos produtos fabricados pela Autuada; Memorando nº 36/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fl. 39), que informa o cancelamento dos produtos BTOX ORGÂNICO - ILIKE PROFESSIONAL, processo 25351.572091/2020-83, SELAGEM ORGÂNICA, processo 25351.537915/2019-35, BTOX CAPILAR, processo 25351.203385/2019-24, BTOX CAPILAR PERFECT BLOND, processo 25351.209303/2019-55, e LISOPLASTIA - ILIKE PROFESSIONAL, processo 25351.606417/2019-40. Tais

documentos 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 e notificar como de grau 1 os produtos acima descritos que, conforme análise da área de registro, possuem características de produtos com propriedades de alisamento capilar e, portanto, tratavam-se de produtos passíveis de registro, classificado como grau 2, de acordo com a legislação sanitária, a Autuada cometeu infração sanitária.

O art. 31 da Resolução RDC nº 07/2015 estabelece que *"a autenticidade e veracidade das informações prestadas à Anvisa são de responsabilidade do detentor do registro, sendo que qualquer irregularidade detectada pela ANVISA, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária pertinente, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977"*. Neste sentido, de acordo com os critérios definidos na Resolução citada, o produto objeto do AIS em epígrafe se enquadra no item 39 da Lista de tipos de produtos de GRAU 2, Anexo II, portanto, passível de registro conforme Anexo VIII da mesma Resolução.

No que se refere a alegação de cumprimento de todas as determinações recebidas ensejaria o cancelamento do

AIS, não lhe assiste razão. Como muito bem salientou a área autuante, a notificação e a autuação são atos processuais independentes, inexistindo disposição legal que limite a autuação em razão do cumprimento pela empresa infratora das medidas cautelares corretivas que lhe foram impostas. O cancelamento da notificação e o recolhimento dos produtos irregulares não se tratam de penalidades e, não ilidem a infração sanitária perpetrada. Tais medidas, em verdade, consistem dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares.

Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração, garantido o direito do autuado à ampla defesa e ao contraditório.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, 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 6.437/1977.

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

MICROEMPRESA (fl. 163), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 162) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 161v).

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 total de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), assim especificada:**

a) R\$8.000,00 por Notificar como grau 1, isento de registro, o produto BTOX ORGÂNICO - ILIKE PROFESSIONAL, processo 25351.572091/2020-83, enquanto apresentava características e composição de produto alisante para cabelos, razão pela qual foi cancelado;

b) R\$8.000,00 por Notificar como grau 1, isento de registro, o produto SELAGEM ORGÂNICA, processo 25351.537915/2019-35, , enquanto apresentava características e composição de produto alisante para cabelos, razão pela qual foi cancelado;

c) R\$8.000,00 por Notificar como grau 1, isento de registro, o produto BTOX CAPILAR, processo 25351.203385/2019-24, , enquanto apresentava características e composição de produto alisante para cabelos, razão pela qual foi cancelado;

d) R\$8.000,00 por Notificar como grau 1, isento de registro, o produto BTOX CAPILAR PERFECT BLOND, processo 25351.209303/2019-55, , enquanto apresentava características e composição de produto alisante para cabelos, razão pela qual foi cancelado;

e) R\$8.000,00 por Notificar como grau 1, isento de registro, o produto LISOPLASTIA - ILIKE PROFESSIONAL, processo 25351.606417/2019-40, enquanto apresentava características e composição de produto alisante para cabelos, razão pela qual foi cancelado.

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA  
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/05/2023, às 16:12, 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 **2382969** e o código CRC **ABBE460**.

---