

## **DECISÃO N° 3128567, DE 20 DE AGOSTO DE 2024**

**Processo nº 25351.809472/2021-12**

**AIS nº 2875645212 - GGFIS - DF**

**Autuada: CTEC-INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME.**

A empresa CTEC-INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME foi autuada em 23/07/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os Artigos 12, 13, 59 e Artigo 63, inciso I, da Lei 6.360/76; anexo VIII do Art. 25 da RDC 07/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Notificar os cosméticos MÁSCARA GLOSS TECNOLOGIA AMAZONPOWERFORCE 2 FÁBRICA, processo n.º 25351.129317/2020-20; e MÁSCARA ECOLOGIC NATURAL AMAZONPOWERFORCE 1 FÁBRICA, processo n.º 25351.129316/2020-85, 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.

2) Fabricar os lotes dos produtos MÁSCARA GLOSS TECNOLOGIA AMAZONPOWERFORCE 2 FÁBRICA, processo n.º 25351.129317/2020-20; e MÁSCARA ECOLOGIC NATURAL AMAZONPOWERFORCE 1 FÁBRICA, processo n.º 25351.129316/2020-85, com formula diferente da notificada à ANVISA, conforme evidenciado pelas informações prestadas pela empresa em resposta das notificações nº 1228502/21-1 e 1666858/21-8.

[...]

Notificada da autuação em 13/09/2021 (fls. digitais 98 do SEI 2398518), a Autuada apresentou sua defesa em 24/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3780465/21-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. digitais 103 do SEI 2398518).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que o produto

não se enquadra como alisante e foi devidamente notificado como grau 1 de acordo com a legislação e com a sua função condicionadora/máscara de função hidratante, não havendo infração sanitária. Diz que não ocorreu nenhuma alteração de fórmula ou composição por parte da produtora dos cosméticos citados na autuação.

Afirma que não há menção de alisante na rotulagem dos produtos. Menciona que a indução ao erro não partiu de suas ações e sim da sua cliente terceirista. Ressalta que agiu de boa-fé no envio de informações à Anvisa, mas a mesma usou para lhe prejudicar. Pede a impugnação da autuação em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/07/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas nos autos do processo, e que as alegações da autuada não são capazes de descaracterizar as infrações descritas no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Relata que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes recebeu uma denúncia, via Ouvidoria, sobre propaganda irregular de produtos com características de alisantes capilares, que estavam indevidamente notificados no sistema SGAS. Os produtos "Máscara Gloss Tecnologia AmazonPowerForce 2 Fábrica" e "Máscara Ecologic Natural AmazonPowerForce 1 Fábrica" foram cancelados pela Auditoria Interna da Coordenação de Cosméticos. Conforme a Resolução RDC nº 7 de 10 de fevereiro de 2015, alisantes capilares são classificados como cosméticos Grau II, sujeitos a registro.

Diz que, em consulta ao sistema SGAS, foi constatado que as notificações dos produtos não atendiam à legislação vigente devido à falta de documentos. A Coordenação de Cosméticos esclareceu que as notificações foram canceladas porque a rotulagem apresentava características de alisante capilar.

Em relação às alegações da empresa sobre a composição do produto, foi esclarecido que a Notificação nº 1228502/21-1 solicitou cópias das ordens de produção. A empresa enviou esses documentos, comprovando que o produto "Máscara Gloss Tecnologia Amazon Power Force 2" estava sendo fabricado com uma fórmula diferente da notificada na Anvisa. A fórmula utilizada pela empresa incluía substâncias não mencionadas na notificação no SGAS, como

LYSINE/HYDROXYLISE, HYDROXYPROLINE, PHENOXYTHANOL, IMIDAZOLIDINYL UREA, GLICINA e ÁCIDO HIALURÔNICO, além de constatar a ausência de substâncias como EUTERPE OLERACEA FRUIT EXTRACT nos lotes.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 508/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 104/109 do SEI 2398518).

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, **mantenho parcialmente o AIS em questão**, mantendo integralmente a conduta descrita no item 1 do AIS, considerando os documentos de fls. digitais 05/91 do SEI 2398518, e mantendo parcialmente a conduta descrita no item 2, apenas no que se refere ao produto MÁSCARA GLOSS TECNOLOGIA AMAZONPOWERFORCE 2 FÁBRICA.

Os produtos descritos no item 1 do AIS possuem características de alisantes capilares e estavam indevidamente notificados no sistema SGAS, tanto é que foram cancelados pela Auditoria Interna da Coordenação de Cosméticos (Memorando nº 44/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 25/03/2021 - fls. digitais 05/15 do SEI 3129840).

O Ofício nº 113/2621/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 17/02/2021, que informou sobre o cancelamento do Processo nº 25351.129316/2020-85, detalhou as seguintes características típicas de alisantes para cabelos, sujeitos a registro: "1. Modo de uso: "Com os cabelos limpos e secos, aplique a MÁSCARA ECOLOGIC NATURAL ANTIFRIZZ POWERFORCE 1 com auxílio de um pente por toda a extensão dos fios e deixe agir de 40 a 60 minutos. Após a pausa enxague bem e finalize como desejar. 2. Dizeres de rotulagem: "Efeito liso natural", "Antifrizz", "Alinhamento Termo Ativado", "Fábrica de Lisos". 3. Denúncia na Ouvidoria 920659 da Anvisa informando que o produto é vendido como escova progressiva." (Memorando nº 44/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 25/03/2021 - fls.

digitais 10/15 do SEI 3129840)

Ainda, o Ofício nº 114/2621/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 17/02/2021, que informou sobre o cancelamento do Processo nº 25351.129317/2020-20, detalhou as seguintes características típicas de alisantes para cabelos, sujeitos a registro: "1. Modo de uso: "Com os cabelos limpos e secos, aplique a MÁSCARA GLOSS TECNOLOGIA ANTIFRIZZ POWERFORCE - 2 com auxílio de um pincel e pente por toda a extensão dos fios, alinhe bem e deixe agir por 30 minutos: Após a pausa finalize como desejar. 2. Dizeres de rotulagem: "Efeito liso natural", "Antifrizz", "Alinhamento Termo Ativado", "Fábrica de Lisos". 3. Denúncia na Ouvidoria 920659 da Anvisa informando que o produto é vendido como escova progressiva." (Memorando nº 44/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 25/03/2021 - fls. digitais 10/15 do SEI 3129840).

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.

Em relação à conduta descrita no item 2 do AIS, mantenho apenas a irregularidade no que se refere ao produto "Máscara Gloss Tecnologia Amazon Power Force 2", conforme mencionado no item 1 da Notificação nº 2118336/21-8 e no Parecer nº 508/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, e descaracterizo a irregularidade no que se refere ao produto

MÁSCARA ECOLOGIC NATURAL AMAZONPOWERFORCE 1 FÁBRICA, por não haver menção da área técnica em relação a ele.

Acerca do risco sanitário, a área técnica assim de manifestou no Parecer nº 508/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 90 do SEI 2398518):

[...]

Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes classificados como Grau 2 são aqueles que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso. A Auditoria Interna de Coordenação Cosméticos cancelou a notificação do produto, visto que não havia a comprovação da eficácia/segurança do produto. Nesse sentido, os produtos alisantes capilares podem causar danos à córnea, queimaduras graves no couro cabeludo, quebra dos fios e queda dos cabelos e por isso são classificados como Grau II, sujeitos à registro e devem apresentar estudos de segurança à Coordenação de Cosméticos antes de serem fabricados. Desta maneira, notificar um produto alisante, fabricá-lo e o expor à venda como se ele fosse corretamente regularizado pode favorecer a sua comercialização, aumentando as chances de ocorrer os eventos citados acima.

[...]

Em relação à rotulagem, a própria autuada manifestou que houve um equívoco de seu departamento regulatório em anexar a rotulagem errada nas notificações dos produtos, incluindo o projeto de rotulagem inicial e não a rotulagem finalizada (resposta da Notificação nº 1228502/21-1 - fls. digitais 30 do SEI 2398518).

Quanto à disponibilização das informações à Anvisa que embasam a apresenta autuação, ressalto que era obrigação da autuada encaminhar as informações solicitadas por meio da Notificação. As ordens de fabricação dos produtos foram solicitadas sim na Notificação nº 1228502/21-1, diferente do que foi dito pela autuada. Caso contrário a autuada não tivesse encaminhado as ordens de fabricação/produção, incorreria em mais uma infração sanitária, no caso, o descumprimento de notificação. Tal conduta estaria tipificada no art. 10, X e/ou XXXI, da Lei nº 6437, de 1977.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o

assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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** (3128559), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 115 do SEI 2398518) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 108 do SEI 2398518).

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 as infrações serão classificadas 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 das infrações cometidas, 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) **R\$ 10.000,00 (dez mil reais), sendo o valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por cada 1 (um) dos 2 (dois) cosméticos notificados indevidamente 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 (MÁSCARA GLOSS TECNOLOGIA AMAZONPOWERFORCE 2 FÁBRICA e MÁSCARA ECOLOGIC NATURAL AMAZONPOWERFORCE 1 FÁBRICA);**

b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar cosmético com fórmula diferente da notificada à Anvisa, conforme evidenciado pelas informações prestadas pela empresa em resposta das notificações nº 1228502/21-1 e 1666858/21-8 (MÁSCARA GLOSS TECNOLOGIA AMAZONPOWERFORCE 2 FÁBRICA).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/08/2024, às 16:44, 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 **3128567** e o código CRC **77968DC9**.

---