

## **DECISÃO N° 2518575, DE 08 DE AGOSTO DE 2023**

**Processo nº 25351.555762/2020-41**  
**AIS nº 1925301200 - GGFIS - DF**  
**Autuada: ITC COSMETICOS LTDA EPP.**

A empresa ITC COSMETICOS LTDA EPP foi autuada em 17/06/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 63, incisos I e III, da Lei 6.360/76, anexo VII da RDC 07/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Notificar o cosmético BTOX ORGANICO, MARCA FOREVER LISS, notificação Anvisa 25351.683880/2017-00, como máscara corporal/capilar (com finalidade exclusiva de limpeza e/ou hidratação) - grau 1, isento de registro, enquanto o produto possui características de cosmético alisante para cabelo, segundo modo de uso do produto, declarado pelo notificante/fabricante: “com o auxílio de um pente ou pincel inicie o processo de aplicação do BOTOX ORGANIC ...realizar o procedimento em todas mechas, deixar o produto em pausa sobre os fios (até 1h para cabelos mais resistentes)”. Enquanto alisantes para cabelos são classificados como grau 2 e devem ser registrados.

[...]

Notificada da autuação em 19/01/2021 (fls. 23 do documento SEI 2359876), a Autuada apresentou sua defesa em 03/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0450943121-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 24 do documento SEI 2359876), informando que apresentou protocolo sobre o seu porte econômico (expediente nº 0140702211), e alegando que discorda da autuação, pois o produto objeto da autuação tratava-se de máscara capilar (finalidade exclusiva de limpeza e/ou hidratação) - grau 1, isento de registro.

Diz que a escrita da rotulagem não pode ser interpretada como se o produto fosse produto grau 2, ou seja, um alisante. Argumenta que a composição da produto faz com que seja mera máscara capilar, e que não há comprovação de que o

produto seja um alisante de grau 2. Informa que o produto não está mais sendo fabricado. Pede que o AIS seja julgado insubsistente ou cancelado ou, se não for o caso, que seja aplicada advertência ou aplicada a pena mínima prevista na lei. Por fim, pede deferimento para produção de provas, inclusive pericial, para provar o alegado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02/07/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está demonstrada no Parecer nº 146/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de fls. 16, e classificando o risco sanitário da infração como médio (fls. 30/35 do documento SEI 2359876).

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.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 02/12, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006, segundo o qual a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a empresa for primária e a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (SEI 2518457), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2518463 - inexistência de trânsito em julgado nos cinco anos anteriores à constatação da infração em 26/11/2018 - fls. v02) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 34 do documento SEI 2359876).

Insta consignar que não considerarei a certidão de primariedade de fls. 27 (SEI 2359876), pois adotou a data da autuação (17/06/2020) como sendo a data do fato, e não o dia 26/11/2018, quando a área técnica da Anvisa informou que o produto objeto da autuação possui modo de uso típico de produto alisante capilar e está irregularmente notificado na Agência.

A esse respeito, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº

0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização.

Da análise dos autos, verifico que não foi observado o critério da “dupla visita”, visando a sua prévia orientação antes da lavratura do presente auto de infração. As duas notificações de fls. 07 e 13 (documento SEI 2359876) não tiveram a finalidade de orientar a autuada antes da lavratura do AIS, mas somente de investigar e diminuir o risco do produto no mercado.

Diante do exposto, com fundamento no §6º do art. 55 da LC 123, de 2006, e no art. 53 da Lei 9.784, de 1999, bem como no Parecer 119/2019/CCONS/PF-ANVISA/PGF/AGU, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

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 08/08/2023, às 10:01, 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).



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 10/08/2023, às 14:52, 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 **2518575** e o código CRC **ED8DB53A**.

---