

DECISÃO Nº 2550415, DE 24 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº 25351.196322/2021-29

AIS nº 3418578/21-0 - GGFIS

Autuada: MORANDINI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA

A empresa **MORANDINI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA** foi autuada em 30 de agosto de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 e o inciso I do artigo 67 da Lei nº 6360/1976; o artigo 25 do Anexo VII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7/2015; o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) nos incisos IV, XXIX e XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Notificar o cosmético CREME CONDICIONANTE 5 EM 1 LISSTREME, processo 25351.139758/2021-11, 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) Deixar de responder a NOTIFICAÇÃO Nº 363/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 01/06/2021, conforme evidenciado pelo AR - Aviso de Recebimento dos Correios, causando obstáculo à investigação realizada pela Anvisa relacionada ao produto citado.

[...]

Notificada da autuação em 22 de outubro de 2021 (fls. 19-21), a Autuada não apresentou sua defesa deixando o prazo transcorrer em branco.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08 de março de 2023 pela manutenção do AIS (fls. 28-31), argumentando que a investigação teve início por meio de denúncia recebida na Ouvidoria da Anvisa (fl. 03), sobre a propaganda irregular do produto CREME CONDICIONANTE 5 EM 1 LISSTREME, indicando que o produto se trata de uma Escova Progressiva para alisamento capilar. Relata que a Autuada obteve a Autorização de Funcionamento de Empresa- AFE para as atividades de fabricar cosméticos. Contudo o CREME CONDICIONANTE 5 EM 1 LISSTREME foi indevidamente notificado no sistema SGAS e cancelado pela área

de registro (fl. 07).

Continua relatando que conforme esclarecimentos da Coordenação de Cosméticos - CCOSM produto foi indevidamente notificado e, porque deveria ter sido registrado, visto suas características típicas de alisantes para cabelos, foi cancelado. Informa que a Autuada não adequou sua rotulagem na notificação. E destaca a informação trazida no Parecer nº 388/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 08-09):

[...]

O nome do produto CREME CONDICIONANTE 5 EM 1 LISSTREME remetendo ao liso extremo.

Finalidade e dizeres de rotulagem: "A progressiva 5 em 1 da Lisstreme, é um produto complexo de vitaminas que proporcionam um alinhamento dos ,fios com aspecto natural', "Plástica dos fios", "Bioplastica", "Semi definitiva".

Dizeres da propaganda do produto: "Ativador redutor de volume alisa 100%. Indicado aos cabelos rebeldes e com frizz; alinha os fios para um efeito liso disciplinado e com movimento leve é brilho intenso", presente no, endereço eletrônico (<https://www.bestbuybeaíaty.com.br/qatar-háir-5-em-1-11-qatar-hair>).

De acordo com a RDC nº 07 de 2015, os produtos cosméticos ALISANTES PARA CABELOS são classificados como Grau 2 sujeitos a Registro. Diante do exposto, informamos que o processo ` será cancelado em 24/05/2021.

De acordo com a RDC nº 07 de 2015, os produtos cosméticos ALISANTES PARA CABELOS são classificados como Grau 2 sujeitos a Registro. Diante do exposto, informamos que o processo será cancelado em 24/05/2021.

Além disso, foram identificadas as seguintes irregularidades que não motivaram o cancelamento:

Na rotulagem do produto contém a frase "A progressiva 5 em 1 da Lisstreme, é um produto complexo de vitaminas", porém não foi encontrado na formulação o complexo de vitaminas. O art.17 da RDC 7/2015 estabelece que a rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

A rotulagem possui a indicação "Res Anvisa 343/05", porém essa Resolução encontra-se revogada.

Considerando a RDC 07/2005, a rotulagem do produto deve conter a composição de acordo com a fórmula quali-

quantitativa apresentada.

Apesar da rotulagem ser típica de produto alisante, não foi identificado ativo alisante na formulação. Assim, a rotulagem está em desacordo com a fórmula, induzindo o consumidor a erro.

[...]

Com relação à segunda infração, ressalta que a Notificação nº 363/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 11), determinou que a Autuada implementasse a ação de recolhimento, em todo território nacional, de todos os lotes do produto CREME CONDICIONANTE 5 EM 1 LISSTREME. Embora notificada na data de 01/06/2021 (fl. 12), a empresa não respondeu. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 30), corroborando as conclusões do Parecer nº 580/2021/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 13)

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 seguintes: Denúncia (fl. 03); Cópia da propaganda contendo imagens do produto (fl. 04); Parecer nº 388/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 08-09); Notificação nº 363/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 11); Parecer nº 580/2021/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 13), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Além disso, 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.

Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem ser regularizados de acordo com seu grau de classificação, estabelecido na legislação sanitária. Produtos de Grau 2 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.

Destaca-se 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.

Portanto, ao notificar indevidamente e comercializar o produto CREME CONDICIONANTE 5 EM 1 LISSTREME, que deveria possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

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, a empresa está classificada como EMPRESA DE PEQUENO PORTE, conforme consulta ao seu cadastro na Junta Comercial do Estado de São Paulo - JUCESP (SEI nº 2550817), que demonstra estar a mesma ATIVA, mesmo que conste como "INAPTA" na consulta ao seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (SEI nº 2550378). É primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2468282) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 30).

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 de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim especificada:**

a) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "1) Notificar o cosmético CREME CONDICIONANTE 5 EM 1 LISSTREME, processo 25351.139758/2021-11, 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.";

b) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "2) Deixar de responder a NOTIFICAÇÃO Nº 363/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 01/06/2021, conforme evidenciado pelo AR - Aviso de Recebimento dos Correios, causando obstáculo à investigação realizada pela Anvisa relacionada ao produto citado.

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 24/08/2023, às 19:41, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2550415** e o código CRC **EC5C48CF**.
