

## **DECISÃO N° 2556426, DE 29 DE AGOSTO DE 2023**

**Processo nº 25351.059658/2021-10**

**AI5 nº 3150672/21-1 - GGFIS**

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

A empresa **MORANDINI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA** foi autuada em 11 de agosto de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7/2015; os artigos 5º e 59 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/1976; e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) nos incisos IV, X, XV e XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Notificar o produto cosmético Aminoxidil Concentrado Macho Men, processo SGAS 25351.244682/2020-63, com rotulagem irregular, cujo nome sugere a presença de minoxidil na composição, o que é proibido em produtos cosméticos, conforme consta na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 83, de 17 de junho de 2016 item nº 372: 3-Óxido de 6-(piperidinil)-2,4-pirimidinadiazina (Minoxidil) e seus sais e CAS 38304-91-5, além de conter menções terapêuticas no rótulo que não se enquadram na definição de produtos cosméticos os quais não devem conter indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança, como "Minoxidil Concentrado 8%" associado às expressões "Crescimento de barba, cabelo e sobrancelha", "Tratamento para crescimento", "regenera o pelo facial criando barba mais saudável e espessa", contrariando a legislação vigente. 2) Descumprir atos emanados da autoridade sanitária, ao deixar de responder a notificação nº NOTIFICAÇÃO Nº 308/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida pelo autuado em 26/05/2021, que determinava implementar ação de RECOLHIMENTO, em todo território nacional, de todos os lotes do produto Aminoxidil

Concentrado Macho Men, processo SGAS 25351.244682/2020-63, visto que este produto não pode ser notificado na Anvisa, e faz alusão a propriedades medicamentosas, crescimento capilar, para um produto cosmético

[...]

Notificada da autuação em 18 de novembro de 2021 (fl. 19), 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 13 de março de 2023 pela manutenção do AIS (fls. 27-30), argumentando que as irregularidades estão comprovadas nos autos e, resume as informações que levaram à autuação da empresa:

Cumpre-nos esclarecer que foi recebida pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes Memorando nº 49/2020/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA, de 25/11/2020, com relação ao produto cosmético Aminoxidil Concentrado Macho Men, processo SGAS25351.244682/2020-63, cuja empresa detentora é MORANDINI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DECOSMÉTICOS LTDÁ ME (CNPJ 04.528.339/0.001-16). O rótulo do produto anexado, cf. fls. 03, sugere a presença de minoxidil na composição, cujo uso é proibido em produtos cosméticos, conforme consta na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 83, de 17 de junho de 2016 item nº 372: 3-Óxido de 6-(piperidinil)-2,4-pirimidinadiazina (Minoxidil) e seus sais e CAS38304=9f-5, entretanto, não foi identificado o Minoxidil na composição do produto (SEI 1261197). A empresa MORANDINI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA ME, CNPJ04.528.339/0001-16, tem AFE nº 2.05835-4 para fabricar cosméticos e está classificada na Receita Federal como Empresa de Pequeno Porte, cf. fls. 04. O produto cosmético Aminoxidil Concentrado Macho Men, processo SGAS 25351.244682/2020-63 estava notificado e foi cancelado em 03/05/21, cf. fls. 25.

Continua esclarecendo que, para coibir a exposição e comercialização de produto cosmético com alegação medicamentosa, foi emitida a Notificação nº 308/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS (fls. 08-09), que determinava à empresa implementar a Ação de Recolhimento do produto em todo o território nacional. Informa que a notificação foi recebida em 26/05/2021 (fls. 10-11), porém não houve resposta.

Sugere o reenquadramento legal das condutas indicadas no Auto de Infração Sanitária, acrescentando-se o item I na seção Definições do Anexo I da Resolução - RDC nº 7/2015 e o item nº 372 do Anexo II (Lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes) da Resolução - RDC nº 83/2016.

Por fim, acompanha as conclusões da área de investigação - Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes- COISC - contidas no Parecer nº 557/2021/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 12) e classifica o risco sanitário das condutas como ALTO (fl. 30)

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: Rótulo do produto (fl. 03); Memorando nº 75/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3 (fl. 05); Extrato do registro do produto (fl. 07); Notificação nº 308/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4 (fl. 08); Aviso de Recebimento da Notificação - AR (fl. 10-11); Parecer nº 557/2021/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4 (fl. 12), 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 6.360, 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.

Portanto, ao notificar indevidamente e comercializar o produto AMINOXIDIL CONCENTRADO MACHO MEN, contendo o ingrediente e minoxidil na composição, o que é proibido em produtos cosméticos, a Autuada cometeu infração sanitária.

Ademais o rótulo do produto faz alusão a propriedades medicamentosas, e de crescimento capilar, que não são de atribuição para um produto cosmético.

Além disso, a Autuada descumpriu ato emanado desta Agência Reguladora, deixando de implementar o recolhimento do produto e prestar as informações exigidas, para a autoridade sanitária.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde, o que foi obstado pela autuada *in casu*, considerando que a mesma não prestou todas as informações solicitadas e não encaminhou a documentação requerida.

Com relação ao enquadramento legal) da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item I na seção Definições do Anexo I da Resolução - RDC nº 7/2015 e o item nº 372 do Anexo II da Resolução - RDC nº 83/2016, por melhor adequação das condutas infringidas, conforme descrito manifestação da área autuante, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 2556420), que demonstra estar a mesma ATIVA, mesmo que conste como "INAPTA" na consulta ao seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (SEI nº 2556402). É primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 33) ) 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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao artigo 17 e o item I na seção Definições do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7/2015; o item nº 372 do Anexo II da Resolução - RDC nº 83/2016; os artigos 5º e 59 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/1976; e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, condutas tipificadas nos incisos IV, X, XV e XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977, aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil**

## **reais), assim especificada:**

a) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "1) Notificar o produto cosmético Aminoxidil Concentrado Macho Men, processo SGAS 25351.244682/2020-63, com rotulagem irregular, cujo nome sugere a presença de minoxidil na composição, o que é proibido em produtos cosméticos, conforme consta na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 83, de 17 de junho de 2016 item nº 372: 3-Óxido de 6-(piperidinil)-2,4-pirimidinadiazina (Minoxidil) e seus sais e CAS 38304-91-5, além de conter menções terapêuticas no rótulo que não se enquadram na definição de produtos cosméticos os quais não devem conter indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança, como "Minoxidil Concentrado 8%" associado às expressões "Crescimento de barba, cabelo e sobrancelha", "Tratamento para crescimento", "regenera o pelo facial criando barba mais saudável e espessa", contrariando a legislação vigente.";

b) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "2) Descumprir atos emanados da autoridade sanitária, ao deixar de responder a notificação nº NOTIFICAÇÃO Nº 308/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida pelo autuado em 26/05/2021, que determinava implementar ação de RECOLHIMENTO, em todo território nacional, de todos os lotes do produto Aminoxidil Concentrado Macho Men, processo SGAS 25351.244682/2020-63, visto que este produto não pode ser notificado na Anvisa, e faz alusão a propriedades medicamentosas, crescimento capilar, para um produto cosmético".

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 29/08/2023, às 16:34, 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 **2556426** e o código CRC **548B06D7**.

---