

## **DECISÃO N° 2584246, DE 18 DE SETEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.162222/2021-07**

**AIS nº 3352808210 - GGFIS**

**Autuada: DAKON COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA (antiga MARY HILL PERFUMES EIRELI)**

A empresa MARY HILL PERFUMES EIRELI, atualmente denominada DAKON COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA, foi autuada em 25 de agosto de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976; o §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; o §2º do artigo 18, o artigo 31, o item 39 da LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2 do ANEXO II (39. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos) da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7/2015; e o artigo 2º e o artigo 3º c/c o Item 2 do ADENDO II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1- Fabricar o produto cosmético TRATAMENTO CAPILAR MARROQUINO 2, embalagem com 1 litro, lote 15598, data de fabricação 08/2019, validade 08/2022, com desvio de qualidade evidenciado em Laudo de Análise Fiscal de número 345.iP.0/2020, de 16/06/2020, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz — LACEN-SP, com resultado insatisfatório no ensaio de TEOR DE FORMALDEÍDO cujo resultado obtido foi TEOR DE FORMALDEÍDO DE 5,66%pp (especificação — concentração máxima permitida é de 0,2%pp); 2- Fabricar o produto cosmético TRATAMENTO CAPILAR MARROQUINO 2, embalagem com 1 litro, lotes fabricados entre 06/2019 até 05/2020, sem registro na ANVISA. O produto em questão estava Notificado sob processo número 25351.899624/2016-27, entretanto como o produto possui indicação de alisamento capilar, deveria estar regularizado através de registro na ANVISA (produto grau 2)

[...]

Notificada da autuação em 22 de dezembro de 2021 (fl. 40), a Autuada apresentou sua defesa em 06 de janeiro de 2022, via sistema Solicita (expedientes Datavisa nº 0082495/22-

0 e 0083654/22-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 42), alegando, em suma, não reconhecer que o produto objeto da autuação esteja em situação irregular. Afirma que o produto submetido à análise laboratorial e encontrado teor de formaldeído acima dos limites legais, não foi por ela fabricado.

Ressalta a regularidade dos produtos que fabrica, como excelentes e confiáveis. Informa que o lote 15598, fabricação 08/2019 e validade 08/2022, obteve em sua fabricação resultado satisfatório, conforme foi certificado por sua responsável técnica. Acrescenta que é para si estranho o teor de formaldeído encontrado e que rotineiramente seus produtos têm sido alvo de falsificações e objeto de investigação pelas autoridades policiais, conforme boletim de ocorrência que anexa à defesa. Argumenta que o resultado da análise confirma que o lote pode ter sido objeto de ação criminosa.

Contesta a realização da análise que fundamenta a autuação, alegando que a amostra retém que encontra-se em sua guarda, não foi utilizada na análise pericial. Assim, alega afronta aos princípios da legalidade, ampla defesa e contraditório e , requer a realização de nova perícia., com a utilização da contraprova.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de maio de 2022 pela manutenção parcial do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 47-48), argumentando que a alegação da Autuada quanto à irregularidade descrita no item 1 do AIS, relativa a ausência do rito fiscal com análise de contraprova deve ser acolhida. Destaca a recomendação na Nota Técnica nº 17/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 08/09), quanto a necessidade de observação do rito de fiscalização estabelecido na Lei nº 6.437/1977. O que não teria ocorrido no caso, visto que a análise resultou apenas em um Laudo de Orientação.

Em relação à segunda irregularidade, sugere a sua manutenção, corroborando o Parecer nº 520/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 33/34), que esclarece que a fabricação do produto se deu de forma irregular, posto que fora *notificado, quando por se tratar de produto com características de alisante, deveria ter sido registrado. E, quanto ao risco sanitário, classifica-o como ALTO* (fl. 48).

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.

Cabe registrar a alteração na razão social da Autuada, conforme consta do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ (SEI nº 2584236) e de Ficha Cadastral da Junta Comercial do Estado de São Paulo - JUCESP (SEI nº 2584232), passando a denominar-se DAKON COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção parcial do AIS, considerando Nota Técnica nº 17/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 08/09); Nota Técnica nº 9/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. 10-11); Notificação nº 281/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 20); Resolução - RE nº 1.697/2021 (fl. 21); Resposta da empresa à notificação (fls. 22-28); e o Parecer nº 520/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 33/34), 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.

A respeito da apuração de ilícito sanitário, o artigo 23 da Lei nº 6.437/1977 é claro ao dispor que em se tratando de produto ou substância referidos no art. 10, inciso IV, a análise laboratorial far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de **análise fiscal** e de interdição, o que não foi o caso.

A mesma Lei (art. 27) estabelece um rito específico para a modalidade de análise fiscal, qual seja: que a apreensão do produto ou substância constituirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, **a fim de servir como contraprova**, e a duas imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis, garantindo-se o direito à contraprova à empresa autuada.

No presente caso, a apuração do ilícito não se deu através de análise fiscal, contrariando o disposto no art. 23 da Lei nº 6.437/1977. Insta consignar que haja vista que a análise realizada pelo LACEN-SP foi apenas de orientação, não há previsão na legislação da possibilidade de realização de análise de contraprova. Com efeito, verifica-se a impossibilidade de manutenção da infração com base em laudo de análise de orientação e, prejuízo ao exercício do Contraditório e à Ampla Defesa, direitos constitucionalmente assegurados ao acusado, tendo em vista que o ilícito não foi apurado por análise fiscal, descumprindo-se o requisito de que trata o artigo 23 da Lei nº 6.437/1977.

De outra parte, o caso trazido para apuração pela Anvisa, foi objeto de investigação pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes - COISC, a qual solicitou a manifestação da área de registro, Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes - GHCOS. A GHCOS após análise do produto, constatou irregularidade na notificação do produto junto à Anvisa, visto que "De acordo com a RDC nº 07 de 2015, os produtos cosméticos ALISANTES PARA CABELOS são sujeitos a registro" (fl. 10v). Com isso, o produto TRATAMENTO CAPILAR MARROQUINO 2 foi cancelado.

Diante disso, foi publicada a Resolução - RE nº 1.697/2021 no Diário Oficial da União - DOU nº 78, Seção 1, pág. 84, de 28/04/2021, determinando a a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do produto. E a empresa fabricante foi notificada para o recolhimento do produto e prestar os esclarecimentos.

Na conclusão da investigação a COISC assim se manifestou: "*Finalizados os atos investigativos, embora não haja, no processo, comprovação de fabricação do produto após o cancelamento (o último lote que consta na lista foi fabricado em 30/04/2020, e o cancelamento ocorreu em 01/06/2020), a sua fabricação, mesmo enquanto notificado, era irregular, pois se trata de produto com características de alisante, devendo ser registrado, conforme informou a CCOSM na Nota Técnica nº 9/20121/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (doc. 8). O produto era, portanto, irregular, por não ter sido registrado (a notificação era inválida)*".

Diante do exposto, entendo que deve ser mantida a segunda irregularidade, uma vez comprovada a fabricação e

comercialização do produto TRATAMENTO CAPILAR MARROQUINO 2, por não ter sido registrado, e a Autuada realizou apenas a notificação, apontada como inválida pela área de registro.

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 comercializar o produto TRATAMENTO CAPILAR MARROQUINO 2 sem 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 - EPP (SEI nº 2584236), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 49) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 48).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 49 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.432430/2015-96) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/04/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela - 06/2019 - a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas em relação à segunda irregularidade e, aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), dobrada para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), em virtude da reincidência.**

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 18/09/2023, às 11:29, 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 **2584246** e o código CRC **5E03E6AD**.

---