

DECISÃO N° 2586102, DE 30 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.537944/2022-01

AIS nº 2703187220 - GGFIS

Autuada: MARELI INDÚSTRIAS E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.

A empresa MARELI INDÚSTRIAS E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 10 de maio de 2022 por fabricar o produto cosmético Borabella Bóratox Orgânico ZeroSem Formol 300g, lote B0071, fabricação 03/2021, validade 09/2022, que estava notificado na ANVISA sob número de processo 25351.075527/2018-76 (cosmético-grau 1; entretanto, o produto possui indicação de uso como alisante capilar, é por isso, necessita ser registrado, (cosmético grau 2, infringindo o § 2º do art. 18, artigo 31. 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-RDC nº 7, de 2015; art. 2º e 3º c/c item 2 do ADENDO II da Resolução-RDC nº 15, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 17 de junho de 2022 (SEI nº 2439458 - fl. 31), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de junho de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4353686224) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 34), alegando, em suma, que houve equívoco da área de marketing ao apresentar o produto conforme descreveu o Ofício nº 710/2021/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA de 23/08/2021 (ofício de cancelamento) em página digital, prontamente sanado e a rotulagem revista.

Aduz que o produto cosmético Borabella Boratox Máscara Capilar (nome correto) é um cosmético grau 1, pois sua finalidade é promover a hidratação capilar e possui formulação que demonstra qualquer ativo alisante.

Destaca que à época do desenvolvimento e fabricação do produto vigia a Resolução-RDC nº 03, de 2012 e como se pode verificar na listagem de composição da fórmula do

produto, em sua composição não há nenhuma substância da lista restritiva, constante da referida norma regulatória. Desse modo, alega que não cometeu nenhuma infração sanitária ao fazer a correta classificação do produto em questão como grau 1.

Quanto a rotulagem, aduz que esta não diz em parte alguma que o produto em questão teria a finalidade de atuar como um alisante capilar e que as suas instruções de uso não são as de um produto alisante.

Alega que não se comprovou que o produto cosmético definido como uma máscara capilar com finalidade de hidratação, maciez, brilho, redução de frizz e selamento de cutículas capilares seria um alisante capilar grau 2. Logo, reclama que trata-se de ato de infração sem motivação adequada e pertinente e, portanto, é ato administrativo nulo.

Reclama que a atuação preventiva da Anvisa que culminou no cancelamento do registro do produto como grau 1, nesse caso, não se justifica pois é inidôneo qualquer elemento de informação sobre risco do produto à saúde pública.

Por fim, conclui requerendo que ato deve ser anulado e restaurada a validade da notificação do produto como grau 1 por meio do PAS nº25351.075527/2018-76 ou outro meio legalmente admitido.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que no campo das preliminares, a alegação de nulidade do AIS não procede pois os dispositivos mencionados no referido auto tipificam a infração, bem como as sanções cabíveis. Continua informando que não há violação aos Princípios do Contraditório e da Ampla Defesa por descrição "genérica" das irregularidades ou pela alegada "falta de clareza" destas, uma vez que a Autuada foi plenamente capaz de defender-se das irregularidades apontadas no AIS em questão, ao apresentar a presente defesa.

No que tange ao nome do produto citado no AIS, reconhece que de fato houve um erro de digitação, mas enfatiza que não houve comprometimento da correta identificação do produto.

Em relação a Notificação nº 556/2021/SEI/CUISC/GIALI/GGFIS/DIERE4/ANVISA, de 10/09/2021 enfatiza que trata-se de medida cautelar da Agência que tem por finalidade apurar irregularidades e cessar o

cometimento da infração sanitária.

Classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2439458 - fl. 41).

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 (SEI nº 2439458 - fls. 6/12), como Procedimento de Ouvidoria nº 931830 e imagens do produto Bórabella Bóratox máscara capilar, o PARECER Nº 692/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a NOTIFICAÇÃO Nº 556/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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 fabricar o produto B-TOX CAPIAR BLOND MATIZ (MATI7ADOR) LET ME BE e B-TOX CAPILAR ANTI-AGING LET ME BE que possui indicação de uso como alisante capilar, devendo portanto possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

A respeito da alegação da ausência de risco do produto à saúde pública, insta consignar que a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de demais ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração. Ainda, verifico que o servidor autuante classificou o risco sanitário como alto (SEI nº 2439458 - fl. 41).

Com relação às alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas pela área autuante conforme acima transcrito, não necessitando complementação.

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 Microempresa-ME (SEI nº 2586099), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2439458 - fl. 53) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2439458 - fl. 41).

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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/09/2023, às 19:08, 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 **2586102** e o código CRC **B5C42831**.
