

## **DECISÃO N° 2586138, DE 30 DE SETEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.343242/2021-79**

**AI5 nº 3710293211 - GGFIS**

**Autuada: MARELI INDÚSTRIAS E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.**

A empresa MARELI INDÚSTRIAS E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 17 de setembro de 2021 por comercializar o produto "Borabeila Não Chore Mais Tratamento Profissional", 350 ml e 1000 ml, código dos produtos PA00012 e PA00074, Lotes TR007, TR001 e TR015, conforme NF-e 518/1, 29/04/2021; NF-e 521/1, de 30/04/2021; NF-e 524/1, de 05/05/2021; NF-e 537/1, de 12/05/2021; NF-e 219/1, de 14/02/2021; NF-e 222/1, de 20/02/2021; NF-e 524/1, de 05/05/2021; NF-e 536/1, de 12/05/2021; NF-e 537/1, de 12/05/2021, sem o registro na Anvisa, conforme evidenciado nos documentos "Relatório de Recolhimento" e "Mapa de Distribuição", protocolados eletronicamente na Anvisa em 15/07/2021. O produto estava irregularmente notificado na Anvisa e teve seu processo de notificação cancelado, pois é passível de registro, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976; art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 6 de dezembro de 2021 (SEI nº 2389393 - fl. 98), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de dezembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8453340218) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2389393 - fl. 100), alegando, em suma, que o produto estava regularizado pois estava corretamente notificado como grau 1, e as notas fiscais foram citadas foram emitidas antes da data de cancelamento do produto.

Informa que as Notificações recebidas foram baseadas no processo nº 25351.999414/2021-63, cancelado em 31/05/2021, sendo que as notas fiscais foram emitidas antes da data de cancelamento.

Aduz que o produto foi enquadrado na categoria correta porque não apresentava ativos alisantes na formulação.

Aponta que a rotulagem trata do produto "Borabella Não Chore Mais Tratamento Profissional" uma emulsão com indicação de "TRATAMENTO CONDICIONANTE ANTIFRIZZ". A rotulagem traz a indicação da composição básica do produto (BIO COMPLEX + SERICINA + 19 AMINOÁCIDOS + OJON) e alista os componentes da formulação.

Portanto, o produto foi corretamente notificado na Anvisa e se trata de produto cosmético de propriedades condicionantes, corretamente classificado no "Grau 1", enquadrado no item 7, do Anexo II, da Resolução-RDC nº 7, de 2015.

Quanto a rotulagem destaca que foram observados e atendidos os regramentos preconizados na Resolução-RDC 7, de 2015, contendo as advertências de precaução de uso e a informação de que o uso do produto é para fins profissionais, de aplicação em salões de beleza.

Chama atenção para o fato de que o ato de cassação do produto condicionante adota premissas dissociadas do dever de observância do princípio da verdade material e imputa característica e finalidade que o produto nunca deteve. Ao contrário, o produto condicionante está perfeitamente enquadrado no rol de itens do Anexo da "LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1" da Resolução RDC nº07/2015, notadamente o seu item 7.

Afirma que a Agência Reguladora agiu em desconformidade com a verdade material acerca da natureza e finalidade do produto, exorbitando de sua competência regulatória e fiscalizatória, posto que o produto indevidamente cassado se enquadra no rol de cosméticos de Grau 1.

Esclarece que diante do cancelamento indevido do produto que estava notificado sob o processo nº 25351.075526/2018-21, o produto foi regularizado novamente sob outro processo, qual seja, processo nº 25351.999414/2021-63.

Alega que atendeu às determinações da Anvisa para recolhimento, suspensão da publicidade e comercialização constantes nas notificações recebidas.

Quanto ao AIS, destaca que falta descrição minuciosa dos fatos que ensejaram a sua lavratura. Nesse sentido,

argumento que é imprescindível que o Agente Regulador demonstre, de forma técnica e minuciosa, a sua alegação de que o produto tem finalidade exclusivamente alisante e, ainda, por quais razões não se quadra no rol da lista de produtos de Grau 1 da Resolução RDC 07/2015.

Alega que a atuação preventiva nesse caso não se justifica, pois é ausente qualquer elemento idôneo de informação sobre risco do produto à saúde pública, e tais atos restritivos foram adotados com base em ilações derivadas de interpretação sobre os dizeres do rótulo do produto sem qualquer embasamento técnico, sem qualquer ocorrência denotativa de risco sanitário.

Isto posto, requer o reconhecimento de invalidação do AIS; a revisão do ato de cancelamento do registro do produto como grau 1; o cancelamento do auto de infração pelos fundamentos expostos, notadamente pelo não enquadramento da situação nos moldes do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976 e do art. 7º do Decreto nº 8077, de 2013.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 7 de junho de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada carecem de fundamento e se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS.

Nesse diapasão assevera 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.

Destaca que o presente processo administrativo sanitário é referente ao Auto de Infração Sanitária lavrado, sendo que há apuração da infração com o contraditório e ampla defesa da empresa Autuada, nos termos do que dispõe a Lei nº 6.437/1977.

Aduz que o AIS não feriu qualquer princípio ou dispositivo legal, e que ao contrário, foi realizado perfeitamente em sua forma e finalidade.

Conclui afirmando que considerando a oportunidade dada à empresa Autuada de se defender das irregularidades apontadas no instrumento de autuação sem ferir qualquer princípio ou dispositivo legal, ao contrário, fora lavrado consoante

à sua forma e finalidade, restando legítima a autuação. Aduz que portanto tem-se que o Auto de Infração Sanitária epigrafe deve ser totalmente mantido.

Destaca a diferença entre a Notificação nº 403/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 14/06/2021 e a presente autuação. informa que a Notificação nº 403 é medida cautelar da Agência que tem por finalidade apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária. Já o presente PAS tem por finalidade apurar a infração sanitária por meio do contraditório e a ampla defesa, e se inicia com o auto de infração sanitária.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2389393 - fl. 103).

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 2389393 - fls. 5/7, 16, 20), como o Procedimento de Ouvidoria nº 924548, o PARECER Nº 441/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, e a NOTIFICAÇÃO Nº 403/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 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.

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 Borabella Não Chore Mais Tratamento Profissional 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 inexistem 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 2389393 - fl. 103).

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 2609426), é primária no que se refere a

anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2609427) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2389393 - fl. 103).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a NOTIFICAÇÃO Nº 403/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2389393 - fl. 20). prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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 19:00, 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 **2586138** e o código CRC **352CC3A8**.

---