

## **DECISÃO N° 2593832, DE 21 DE SETEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.011446/2022-24**

**AI5 nº 0098955220 - GGFIS**

**Autuada: EXAT BEL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS  
LTDA EPP**

A empresa EXAT BEL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA EPP foi autuada em 07 de janeiro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6360/1976; o artigo 25 e item 14 do Anexo VIII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar os produtos cosméticos MÁSCARA CAPILAR RECONSTRUTORA LISORGANIC QTAR HAIR (processo SGAS: 25351.987007/2020-22), CREME CONDICIONANTE LISORGANIC SUPREME (processo SGAS: 25351.041886/2019-19), MÁSCARA CAPILAR REPOSITORA PLUS ROGANIC TRÓIA HAIR (processo SGAS: 25351.603553/2019-88) e CREME CONDICIONANTE LISORGANIC (processo SGAS: 25351.425720/2018-62) como produto cosmético GRAU 1, no entanto com características de alisante. Produtos classificados com finalidade alisante devem ser registrados na ANVISA, comprovando sua qualidade, eficácia e segurança aos pacientes (produto GRAU 2) e, portanto, as notificações mencionadas foram canceladas por não atenderem os requisitos de cosmético grau 1.

[...]

Notificada da autuação em 11 de maio de 2022 (fls. 29-30), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de maio de 2022, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4207476/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 31), alegando, em suma, ter recolhido e inutilizado os produtos objeto do Auto de Infração Sanitária - AIS e, que não fabricava mais os mesmos, mesmo antes do cancelamento da notificação na data de 02/07/2021.

Argumenta que os produtos não se tratavam de

alisantes e, que houve equívoco na rotulagem, divulgação e propaganda na internet. O que teria levado a incorreta notificação junto à Anvisa. Entende que assim não houve descumprimento da norma, mas, tão somente "*o que ocorreu foi propaganda enganosa e equivocada de seu produto perante internet e redes sociais*".

Aduz que os fatos a colocaram em "situação extremamente delicada" e que novas penalizações para questão que já foi sanada seria impor-lhe punição excessiva, haja visto que já teria sido punida com a inutilização do produto. Pede a nulidade do AIS por falta de fundamentação legal e inexistência de infração sanitária. Em caso de entendimento pela manutenção do AIS, requer a consideração das circunstâncias atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 e a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 34-36), argumentando que as alegações da Autuada são ineficazes para contestar a infração comprovada nos autos, bem como o adequado enquadramento legal e tipificação na norma pertinente. Ressalta o cancelamento da notificação dos produtos após a auditoria da área de registro, Coordenação de Cosméticos - CCOSM e, com base no Parecer nº 839/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 21-24), classifica o risco sanitário como ALTO (fl. 35v).

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.

Ao exame de todo o processado, verifico que a conduta descrita no auto de infração sanitária restou devidamente comprovada quanto à sua materialidade e autoria. Assim, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Denúncia (fls. 02-04); Cópia da propaganda contendo imagens dos produtos (fls. 05-12); Memorando nº 21/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fl. 15); Extratos de cadastro de produto (fls. 16-19);

Parecer nº 839/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 21-24).

Conforme os esclarecimentos da Coordenação de Cosméticos - CCOSM no Memorando nº 21/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fl. 15), os produtos foram indevidamente notificados e, porque deveriam ter sido registrados, visto suas características típicas de alisantes para cabelos, foram cancelados. Considerando os fatos apurados, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC, destaca que foram encaminhadas a Notificação - expediente Datavisa nº 2709667/21 e a Notificação - expediente Datavisa nº 3175826/21 para o recolhimento dos produtos, porém nenhuma delas foi recebida pela mesma. E em seu parecer conclusivo (fls. 21-24), assim se pronunciou:

[...]

O Objeto do cancelamento foi a caracterização dos produtos como alisantes, e portanto sujeitos a registro. Sendo assim, caracterizado a irregularidade dos produtos indevidamente notificados, a COISC entendeu necessária a publicação de Resolução RE, determinando a suspensão da fabricação e comercialização dos produtos Máscara Capilar Reconstutora Lisorganic QTAR Hair, Creme Condicionante Lisorganic Supreme, Creme Condicionante Lisorganic e Máscara Capilar Repositora Plus Roganic Tróia Hair, da empresa EXAT BEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DECOSMÉTICOS LTDA, em questão, bem como o recolhimento dos mesmos por parte da empresa, conforme PARECER Nº 344/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, Anexo 17, o que culminou na publicação do item 1 da Resolução RE nº 1815 de 21/05/2021, Anexo 19. A empresa EXAT BEL INDÚSTRIAE COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA foi notificado por meio da NOTIFICAÇÃO Nº313/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, Anexo 18, a implementar ação de RECOLHIMENTO, em todo território nacional, e todos os lotes dos produtos Máscara Capilar Reconstutora Lisorganic QTAR Hair, Creme Condicionante Lisorganic Supreme, Creme Condicionante Lisorganic e Máscara Capilar Repositora Plus Roganic Tróia Hair, visto que estes produtos necessitam de registro por se tratar de alisantes, e estavam irregularmente notificados, infringindo o determinado pela Lei n.º 6.360/1976. Esta notificação foi devolvida pelos correios conforme Anexo 20.

[...]

De acordo com a Lei nº 6.360/1976 em 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.

Não assiste razão às alegações da Autuada e aqui cabe tecer algumas considerações, quanto a alegação de que já fora penalizada com o cancelamento e inutilização dos produtos. Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização quanto às 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. Assim, a aplicação de medida cautelar, como inutilização de produtos, não se trata de penalidade, mas, medida necessária para fazer cessar irregularidades que colocam em risco a saúde pública. Em que pese, o ônus suportado por sua conduta irregular, a penalidade ante a qualquer infração sanitária se efetua por meio da instauração do processo administrativo, assegurado direito ao contraditório e à ampla defesa.

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.

De acordo com a RDC nº 07 de 2015, os produtos cosméticos ALISANTES PARA CABELOS são classificados como Grau 2 sujeitos a Registro. Portanto, ao notificar indevidamente e comercializar os produtos cosméticos MÁSCARA CAPILAR RECONSTRUTORA LISORGANIC QTAR HAIR (processo SGAS: 25351.987007/2020-22), CREME CONDICIONANTE LISORGANIC SUPREME (processo SGAS: 25351.041886/2019-19), MÁSCARA CAPILAR REPOSITORA PLUS ORGANIC TRÓIA HAIR (processo SGAS: 25351.603553/2019-88) e CREME CONDICIONANTE LISORGANIC (processo SGAS: 25351.425720/2018-62), que deveriam possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu a 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 Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (SEI nº 2593823). É primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 39) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 35v).

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\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), assim especificada:**

a) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar o produto cosmético MÁSCARA CAPILAR RECONSTRUTORA LISORGANIC QTAR HAIR (processo SGAS: 25351.987007/2020-22) como produto cosmético GRAU 1, no entanto com características de alisante e que deveria ser registrado na Anvisa;

b) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar o produto cosmético CREME CONDICIONANTE LISORGANIC SUPREME (processo SGAS: 25351.041886/2019-19) como produto cosmético GRAU 1, no entanto com características de alisante e que deveria ser registrado na Anvisa;

c) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar o produto cosmético MÁSCARA CAPILAR REPOSITORA

PLUS ORGANIC TRÓIA HAIR (processo SGAS: 25351.603553/2019-88) como produto cosmético GRAU 1, no entanto com características de alisante e que deveria ser registrado na Anvisa;

d) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar o produto cosmético CREME CONDICIONANTE LISORGANIC (processo SGAS: 25351.425720/2018-62) como produto cosmético GRAU 1, no entanto com características de alisante e que deveria ser registrado na Anvisa.

e) 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 21/09/2023, às 13:16, 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 **2593832** e o código CRC **5CE5995A**.