



DECISÃO N° 3644018

Processo nº 25351.065903/2022-09

AIS nº 0482933226 - GGFIS - DF

Autuada: CROL CIÊNCIA COSMÉTICA LTDA.

A empresa CROL CIÊNCIA COSMÉTICA LTDA foi autuada em 08/02/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Fabricar o produto BIO TANIX WHITE REPAIR CONDICIONADOR PRIME, notificado através do processo nº 25351.987264/2020-64, que estava indevidamente notificado na ANVISA como COSMETICO GRAU 1, entretanto possui em sua rotulagem alegações de alisamento capilar, que necessita estar registrado na ANVISA como ÇOSMÉTICO GRAU 2. A fabricação do produto foi evidenciada através da disponibilidade do produto no mercado no endereço eletrônico: <https://www.primepro.com.br/produtos/bio-tanix-extreme/>, acesso em 10/04/2021.

[...]

Notificada da autuação em 18/05/2022 (fl. 39 - SEI 2715496), a Autuada apresentou sua defesa em 23/05/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4192292/22-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 42 - SEI 2715496), alegando, em suma, que recebeu a Notificação nº 479/2021/SEUCOISC/GIALUGGFIS/DIRE4/ANVISA retratando o cancelamento e solicitando o recolhimento dos produtos e que a empresa atendeu, devidamente, apresentando os documentos nos prazos solicitados.

Argumenta, que, posteriormente, recebeu o comunicado do AIS, nº 0482933226-GGFIS (processo 25351.065903/2022-09), onde o objeto da autuação seria de que as informações da Notificação 479/2021 não foram respondidas, pois, conforme citado no segundo parágrafo "o não cumprimento dessa notificação resultaria num processo administrativo sanitário". Alega que o auto de infração sanitária é inconsistente em vista de que todas as exigências foram cumpridas dentro do prazo do processo inicial.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/11/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 46-49 - SEI 2715496), ressaltando a diferença entre a notificação cautelar recebida pelo autuado e a presente autuação. A notificação 479/2021 recebida (fl. 10- SEI 2715496), se trata de medida cautelar da Agência, com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária. Por sua vez, 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. Portanto, o autuado foi notificado para proceder a adequação do fato irregular. Neste momento, a Agência, investigando o fato, adotou ação para cessar o cometimento de irregularidade, qual seja, a comercialização de produto indevidamente notificado. Assim, a Agência notificou a empresa para implementar ação de recolhimento e apresentação de documentação, para instruir a investigação sariitária.

Cabe esclarecer que a empresa não foi autuada por descumprimento de notificação, sendo esta, a menção existente na referida Notificação 479/2021, de que seu descumprimento ensejaria abertura de processo. A autuação é referente à notificação irregular do produto, como descrito no AIS, fato este caracterizado. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 48 - SEI 2715496).

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 a exposição do produto à venda na internet (fls. 07- SEI 2715496) e a Notificação Nº 479/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 15 - SEI 2715496), 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.

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 o produto supracitado sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No tocante à justificativa da autuada acerca de ter apresentado os documentos solicitados saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, 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 em análise, a empresa está classificada como microempresa (SEI 3523504), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2730682) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 48 - SEI 2715496).

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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/06/2025, às 14:32, 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 **3644018** e o código CRC **839FAF75**.