



DECISÃO N° 3776087

Processo nº 25351.098231/2022-18

AIS nº 0658941223 - GGFIS

Autuada: LIGHT HAIR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA (atual LH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA)

A empresa LIGHT HAIR IND. E COM. DE COSMÉTICOS LTDA (atual LH IND. E COM. DE COSMÉTICOS LTDA) foi autuada em 22/02/2022 por 1) fabricar e expor à venda o produto PROGRESSIVA ORGANIC COSMETIC DAY BY DAY como cosmético Grau 1, mas com características de alisante, que exige registro como Grau 2 na ANVISA. Por não atender aos requisitos, a notificação foi cancelada e foi publicada a Resolução nº 2.919/2021, determinando a suspensão e o recolhimento do produto; 2) fabricar e expor à venda o produto TERMO REDUTOR ORGANIC, sem registro na ANVISA e com rotulagem irregular. A mesma resolução determinou a suspensão e o recolhimento do produto.

Com suas condutas teria infringido os artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976, e os artigos 17, 25 e item 14 do anexo VIII da Resolução - RDC nº 07/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 07/06/2022 (fls. 27 do SEI nº 2733895), a autuada apresentou sua defesa em 21/06/2022 (SEI 2757886), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4320462/22-0,) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 30 do SEI nº 2733895), alegando, em suma, erro de terceiro na prestação de serviços regulatório. Argumenta que devido a ocorrência rescindiu o contrato de consultoria com a empresa prestadora e criou um departamento de assuntos regulatórios interno, além de adotar as providências para o recolhimento e suspensão de vendas, propaganda e divulgação dos produtos.

Assevera que não possui registro de reclamações alusivas a esses produtos, não usou de falsas alegações em suas rotulagens, bem como, nunca teria havido outros problemas junto à Anvisa. Ressalta que não deixou de assegurar a qualidade, segurança e rastreabilidade de seus produtos. Destaca ser uma empresa de pequeno porte com 6 anos de atuação e mais de 400 produtos registrados. Que foi fortemente afetada pela pandemia, com 90% dos produtos registrados inativados e atuação restrita a vendas virtuais. A empresa afirma seguir as normas sanitárias, ressalta que a irregularidade foi um equívoco já corrigido, sem causar danos aos consumidores, e pede apoio da agência para evitar impactos financeiros e possíveis demissões.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/06/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2994602), argumentando que as alegações de defesa são ineficazes para contestar as infrações comprovadas no processo. Aduz que as práticas de fabricação e exposição ao consumo dos produtos mencionados no AIS violam os artigos da Lei nº 6.360/1976 e da Resolução - RDC nº 7/2015. Esclarece que a defesa alega ausência de reclamações e falsidades, mas as irregularidades referem-se à venda de produto Grau 1 que deveria ser Grau 2 e à comercialização de outro sem registro na Anvisa.

Reafirma a necessidade de registro e rotulagem correta para garantir a segurança do consumidor. Destaca que as infrações levaram à suspensão da comercialização, distribuição e recolhimento dos produtos do mercado, conforme a Resolução - RE nº 2.919 publicada em 26/07/2021. Com

relação à ação de recolhimento, informa que foi enviada à empresa a Notificação nº 507/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, concedendo 60 dias para apresentar as comprovações do recolhimento. Que a empresa respondeu encaminhando o mapa de distribuição, comunicações aos distribuidores, notas fiscais e comprovantes de descarte dos produtos.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, acompanhando as conclusões do Parecer nº 837/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 18-20 do SEI nº 2733895), tendo em vista que a comercialização de produtos sem registro e com rotulagem incorreta representa risco à saúde. O registro de um produto exige a comprovação de sua eficácia, segurança e qualidade, com avaliação da Anvisa sobre todas as etapas de produção, controle, armazenagem, estabilidade e matérias-primas utilizadas, assegurando a segurança da população (SEI 2994602).

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 as cópias da rotulagem do produto PROGRESSIVA ORGANIC COSMETIC DAY BY DAY (fls. 09 do SEI nº 2733895), a Resolução - RE nº 2.919 (fls. 12 do SEI nº 2733895), publicada em 26/07/2021, as imagens do produto cosmético TERMO REDUTOR ORGANIC, obtidas por meio do sítio eletrônico www.lojalighthair.com.br (fls. 03-07 do SEI nº 2733895), a Resposta à Notificação nº 507/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 15-17 do SEI nº 2733895) e, o Parecer nº 837/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 18-20 do SEI nº 2733895); que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

As irregularidades estão devidamente comprovadas nos autos e a autuada não nega sua ocorrência, limitando-se a imputar o erro a terceiro com quem mantém relação comercial. Ademais a ação de recolhimento implementada após a notificação da Anvisa não descaracteriza a infração sanitária pelas ações de fabricação, exposição à venda e rotulagem irregular de produtos cosméticos.

De acordo com a Lei nº 6.360, 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.

O produto PROGRESSIVA ORGANIC COSMETIC DAY BY DAY fabricado e comercializado como Grau 1 com características típicas de alisante viola o art. 17 da Resolução - RDC nº 07/2015, que proíbe informações que induzam erro sobre finalidade ou segurança. E, ainda, deveria ser registrado como Grau 2, conforme art. 25 e o item 14 do Anexo VIII da mesma Resolução. Portanto, a autuada ao notificar o produto indevidamente e não obter o registro, fabricava e comercializava produto sem registro.

Já o produto TERMO REDUTOR ORGANIC, sem registro e com rotulagem com dados de outro produto, apresenta dupla irregularidade: ausência de registro obrigatório e informação enganosa, infringindo o art. 59 da Lei nº 6.360/1976, por induzir a erro quanto à origem (registro) do cosmético.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Cumprido esclarecer que às microempresas e empresas de pequeno porte são concedidos os benefícios da Lei Complementar nº 123, de 2006, também em relação à sua capacidade econômica.

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 3699586, é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3045255) e praticou condutas cujos riscos sanitários foram classificados como ALTO pela área autuante (SEI 2994602). Assim, diante da gravidade da natureza da conduta, destacada no Parecer nº 837/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, não se lhe pode atribuir o benefício da atenuante prevista no art. 7º, V, da Lei nº. 6.437/1977.

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 proibição da propaganda irregular e**

multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim estabelecida:

- a) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e expor à venda o produto PROGRESSIVA ORGANIC COSMETIC DAY BY DAY como cosmético Grau 1, mas com características de alisantes, a qual exige registro como Grau 2 na ANVISA;
- b) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e expor à venda o produto TERMO REDUTOR ORGANIC, sem registro na ANVISA;
- c) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e expor à venda o produto TERMO REDUTOR ORGANIC com rotulagem irregular.

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 20/08/2025, às 14:45, 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 **3776087** e o código CRC **E5F0EE65**.