

DECISÃO N° 3778627

Processo nº 25351.666154/2022-23

AIS nº 5101386/22-0 - GGFIS

Autuada: RAYERVAS BABA DE QUIABO COSMETICOS LTDA

A empresa RAYERVAS BABA DE QUIABO COSMETICOS LTDA foi autuada em 27 de dezembro de 2022 por fabricar o produto REDUTOR DE VOLUME LIZO FORME LISS, processo nº 25351.52832/2017-28, notificado indevidamente na Anvisa como isento de registro (grau 1), embora apresente características de alisante capilar, o que exige registro como cosmético grau 2. A fabricação foi evidenciada pela disponibilização do produto no mercado, no sítio eletrônico <https://formeliss.com.br/lizzo-reductor-de-volume/> (acesso em 14/06/2022), e pela resposta da empresa à Notificação nº 4291633/22-0, de 14/06/2022.

Com sua conduta teria infringido os artigos 5º e 59 da Lei nº 6.360/1976, e os artigos 17, 25 e item 5 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 09 de janeiro de 2023 (fls. 54 do SEI 2729127), a autuada apresentou sua defesa em 23 de janeiro de 2023 (SEI 2775913), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0069224/23-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 30 do SEI 2729127).

A empresa autuada reconhece a notificação irregular do produto, mas, argumenta que após o recebimento da notificação da Anvisa, realizou sua retirada do mercado, atendendo às exigências quanto ao recolhimento. Afirma que não havia mais lotes disponíveis em estoque e nem junto aos distribuidores. Declara que não fabricou novamente ou comercializou o produto. Afirma, também, que não há intenção de reintegrar o produto ao mercado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de junho de 2024

pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3025170), argumentando que as alegações de defesa são ineficazes para contestar as infrações comprovadas no processo.

Relata que a investigação dos fatos teve início após denúncia anônima. E, informa que a empresa regularizou o produto Redutor de Volume Lizo Forme Liss, processo nº 25351.528317/2017-28, em desacordo com a legislação vigente. Ressalta que ficou evidente que a empresa fabricou o produto como cosmético Grau 1, quando na realidade se trata de cosmético Grau 2, por possuir finalidade de alisamento capilar.

Que a classificação de cosméticos e a exigência de registro ou notificação estão previstas na Resolução - RDC nº 7/2015, Anexo II - Classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Reafirma a necessidade de registro e rotulagem correta para garantir a segurança do consumidor.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, acompanhando as conclusões do Parecer nº 456/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 42-44 do SEI 2729127), que esclarece:

[...]

Há diversos registros de eventos adversos decorrentes de procedimentos de alisamento conhecidos, entre outras nomenclaturas, como. "escova, progressiva." os processos de regularização, de alisantes devem passar por análise prévia para verificar conformidade com os requisitos definidos em regulamento, entre eles a utilização de ativos autorizados. Assim, a conduta da empresa RAYERVAS BABA DE QUIABO COSMÉTICOS LTDA, CNPJ 41.704.412/0001-90, de fabricar e comercializar produto alisante sem observar o regulamento vigente é classificada como de alto risco.

[...]

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: o

Memorando nº 5/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. 15-16 do SEI 2729127); a cópia da sítio eletrônico, acessado em 14/06/2022 (fls. 28 do SEI 2729127); a Resposta à Notificação nº 4291633/22-0 (fls. 32-41 do SEI 2729127); e o o Parecer nº 456/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 42-44 do SEI 2729127), 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 relatar as medidas cumpridas após recebimento da notificação da Anvisa. Ademais a ação de recolhimento implementada após não descaracteriza a infração sanitária pela fabricação de produto cosmético notificado indevidamente.

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 REDUTOR DE VOLUME LIZO FORME LISS fabricado 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 25 e item 5 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.

Ressalto, ainda, que o produto em questão foi divulgado 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.

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 3778795, é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3052853) e praticou conduto cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI 3025170). Assim, diante da gravidade da natureza da conduta, destacada no Parecer nº 456/2022/SEI/COISC/GIASC/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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 21/08/2025, às 13:05, 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 **3778627** e o código CRC **3BE91F02**.