

DECISÃO N° 3807837

Processo nº 25351.658153/2022-13

AI5 nº 5088555/22-3 - GGFIS

Autuada: JCS INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE COSMETICOS LTDA

A empresa JCS INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE COSMETICOS LTDA foi autuada em 22 de dezembro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 5º e 59 da Lei nº 6.360/1976, os artigos 17, e 25 e item 5 do Anexo VIII da Resolução - RDC nº 7/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar o produto VISAT HAIR PERFECTLISS ADVANCE CONDICIONADOR ANTIFRIZZ, processo no 25351.853991/2020-29, indevidamente notificado na Anvisa como isenta de registro, na categoria CONDICIONADOR/CREMERINSE/ENXAGUATÓRIO CAPILAR (EXCETO OS COM AÇÃO ANTIQUEDA, ANTICASPA E/OU OUTROS BENEFÍCIOS ESPECÍFICOS QUE JUSTIFIQUEM COMPROVAÇÃO PREVIA) - GRAU 1. O produto possui características típicas de alisantes para cabelos, sendo portanto, passível de registro na Anvisa como COSMÉTICO GRAU 2, tendo seu processo de notificação cancelado por esta Agência em 20/12/2022. A fabricação do produto foi evidenciada por meio da rotulagem do produto, pela disponibilização do produto ao mercado eletrônico <https://visathair.com.br/produtos/transformacao/perfectliss-advance/>, acessado em 22/03/2022, bem como, pela resposta da empresa ao Ofício nº 258/2022/SEI/CCOSMJGHCOS/DIRE3/ANVISA, de 25/04/2022.

[...]

Notificada da autuação em 05 de janeiro de 2023 (fls. 75 do SEI 2736634), a autuada apresentou sua defesa em 19 de janeiro de 2023 (SEI 2758520), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0061377/23-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 78 do SEI 2736634), alegando, em suma, a inexistência de irregularidade na fabricação e notificação do produto, por se tratar de condicionador sem qualquer poder alisante.

Na peça de defesa, a empresa traz questionamentos contra a decisão da área de registro de cancelamento da notificação do produto, defendendo que à época dos fatos, entendeu que o produto não ensejava registro. Alega que, com base no artigo 2º e parágrafo 1º da Resolução - RDC nº 409/2020, somente produtos que contenham certos ativos ou a combinação deles, sujeitam-se ao registro. E, com base no citado dispositivo entendeu que o seu produto não ensejava o registro perante a Anvisa.

Aponta como elementos para o cancelamento da notificação do produto, conforme o Ofício nº 258/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA: a expressão ANTIFRIZZ utilizada comercialmente para designar alisantes, dizeres na rotulagem, faixa de pH típica de alisantes e dizeres em propagandas em sites.

Tece críticas à conclusão da área de registro, afirmando que a Agência teria fundamentado sua decisão de cancelamento do produto em "deduções e ou conclusões a partir de constatações não científicas", mas na legislação infralegal que deveria orientar a vigilância sanitária nacional.

Ressalta ainda que, de acordo com a Resolução - RDC nº 409/2020 e a Instrução Normativa - IN nº 124/2022, um produto só é considerado alisante se tiver ativos previstos na

norma. Dessa forma, como o produto não os contém, não poderia ser registrado como Grau 2, sendo correta sua notificação e fabricação como cosmético Grau 1 (condicionador).

Requer o reconhecimento de que o auto de infração foi lavrado a partir de fatos inexistentes e sem fundamento legal. O julgamento do mesmo como insubsistente, a improcedência do processo administrativo e o arquivamento dos autos. Alternativamente, requer a consideração de sua primariedade, com 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 29 de maio de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2994929), argumentando que as alegações de defesa carecem de fundamento e são ineficazes para contestar a infração consignada no AIS.

Em princípio, relata os fatos e atos que culminaram na sugestão da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC, conforme Parecer nº 489/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISAA, pela lavratura do auto de infração sanitária. Afirma que o produto cosmético VISAT HAIR PERFECTLISS ADVANCE CONDICIONADOR ANTIFRIZZ estava regularizado como máscara capilar, com indicação de uso para alisamento, escova progressiva e liso intenso e foi cancelado pela Coordenação de Cosméticos - CCOSM, por meio da Auditoria realizada em 25/04/2022.

Aponta que a autuada, em resposta à Notificação de Exigência Eletrônica nº 2665035/22-5, informou ter interposto um recurso administrativo - expediente nº 4206160/22-8 - contra o cancelamento da notificação do produto.

Argumenta que, com base na Resolução - RDC nº 7/2015, Anexo II item 2, produtos Grau 2 exigem comprovação de segurança/eficácia e registro específico, sendo expressamente incluídos na "LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" (item 39: "produto para alisar e/ou tingir os cabelos"). Assim, a legislação torna clara a obrigatoriedade de registro para esse tipo de produto, não cabendo alegação de desconhecimento por parte da empresa.

Por fim, com fundamento no Parecer nº 489/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 63-65 do SEI 2736634), classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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: Cópias de folders do produto (fls. 07-10 do SEI 2736634); Extrato de informações do produto na Anvisa (fls. 11-12 do SEI 2736634); Ofício nº 258/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. 25-27 do SEI 2736634); Resposta da empresa ao Ofício nº 258/2022 (fls. 28-38 do SEI 2736634); Despacho de não retratação da CCOSM (fls. 39-40 do SEI 2736634); Voto nº 354/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 45-50 do SEI 2736634), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere à alegação de inexistência de irregularidade nos fatos objeto da autuação, não lhe assiste razão. A lavratura do AIS baseou-se em informações da área de registro, que foram objeto de auditoria, de apreciação do recurso apresentado pela empresa junto à CCOSM e, posteriormente, de decisão da Gerência Geral de Recursos, todas mantendo a decisão inicial de cancelamento por notificação indevida.

Pode-se concluir que as alegações da defesa representam, na prática, uma tentativa de obter novamente o acolhimento da tese já apresentada à área de registro, com o objetivo de manter a notificação do produto. Contudo, no contexto deste processo administrativo

sanitário, tal pedido não tem fundamento, não cabendo a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS) reavaliar a decisão de cancelamento da notificação do produto.

As alegações da autuada já foram exaustivamente analisadas durante a apreciação de seu recurso, conforme registrado no Despacho de não retratação da CCOSM (fls. 39-40 do SEI 2736634) e no Voto nº 354/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 45-50 do SEI 2736634). Diante disso, é oportuno trazer aos autos a conclusão da Gerência Geral de Recursos - GGREC, no citado Voto nº 354/2022, que ratifica a decisão singular e amplia as razões para a manutenção do cancelamento da notificação, *in verbis*:

[...]

Dessa forma, diante da confirmação que o produto se trata de alisante para cabelo, não se enquadrando na classificação de produto notificado, isento de registro, verificou se o descumprimento da Lei nº 6360/1976, Art.5 e art.59, preceitua normas a respeito da rotulagem. Vejamos:

Art. 5: Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.

Art. 59: Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam.

Constatou-se ainda, com base na Resolução RDC nº 7/2015, que dispõe sobre requisitos técnicos ligados à produtos de Higiene Pessoal, Cosmético e Perfumes, artigo 17, que o texto da arte-final da rotulagem encaminhado, no processo de regularização, está em desacordo com a citada normativa. Vejamos o que diz a literalidade do artigo:

Art. 17. A rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

Dessa forma, tendo em vista as diligências realizadas e a constatação sobre a divulgação e comercialização do produto como Alisante Capilar, essa Terceira Coordenação Especializada ratifica o entendimento da área técnica, baseando-se também na RDC 07/2015, que produtos dessa categoria (alisante capilar) devem ser submetidos ao registro. Portanto, não deve prosperar a alegação da recorrente sobre seu produto se tratar de um condicionador e por isso, continuar sendo regularizado como isento de registro (notificado).

Por fim, tendo em vista as inconformidades constatadas, que ratificam além do erro de enquadramento do produto, a possibilidade de indução do consumidor ao erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança, utiliza-se como respaldo ao cancelamento do produto, o artigo 30 da RDC nº 07/2015, que determina:

Art. 30. O não cumprimento do disposto nesta Resolução ou nos demais regulamentos relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes acarretará o cancelamento da regularização e sua divulgação no sítio da Anvisa, sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação em vigor.

Portanto, as irregularidades verificadas no processo ensejaram o cancelamento do produto e, o recurso administrativo interposto, ora avaliado, não comprovou que houve ilegalidade do ato, nem erro técnico na decisão de cancelamento proferida por esta Agência.

[...]

Observe-se que as alegações meritorias de defesa restam alcançadas pela decisão colegiada da GGREC, razão pela qual concluo pela manutenção do auto de infração.

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 3699844), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3067627) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI 2994929).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 3067627) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.548358/2011-51) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/08/2021). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), todavia dobrada para R\$32.000,00 (trinta e dois mil reais) em razão da reincidência.**

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 04/09/2025, às 17:52, 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 **3807837** e o código CRC **CD1F2ED3**.

