

DECISÃO N° 3815868

Processo nº 25351.497921/2022-48

AI5 nº 2467317/22-0 - 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 19 de abril de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 2º do art. 18 e o art. 31 da Resolução - RDC nº 7/2015, item 39 da Lista de Tipos de Produtos de Grau 2 do Anexo II (Produto para alisar e/ou tingir os cabelos); arts. 2º e 3º, c/c o item 2 do Adendo II da Resolução - RDC nº 15/2013; e o art. 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar o produto cosmético ORGAN ECO MÁSCARA MATIZADORA ANTIFRIZZ, notificado na ANVISA através do processo nº 25351.158198/2020-12, notificado na categoria MÁSCARA CORPORAL/CAPILAR (COM FINALIDADE EXCLUSIVA DE LIMPEZA E/OU HIDRATAÇÃO) cosmético GRAU 1 (isento de registro), as características do produto são típicas de ALISANTES PARA CABELOS, sujeitos a registro (cosmético grau 2). A fabricação e a disponibilidade do produto no mercado foi evidenciada através dos seguintes anúncios na Internet: Sítio eletrônico eletrônicos www.organcare.com.br/produtos/progressiva-organica/; www.organcare.com.br/produtos/shampoo-progressiva-organica-mascara/, acesso em 07/04/2021;

2) Não responder à NOTIFICAÇÃO N° 461/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 16/07/2021 que solicitava a implementação de ação de RECOLHIMENTO, em todo território nacional, de todos os lotes do produto ORGAN ECO MÁSCARA MATIZADORA ANTIFRIZZ, e envio dos documentos comprobatórios do recolhimento, a saber: Cópia do procedimento operacional de recolhimento utilizado; Lotes produzidos e o Mapa de distribuição desses lotes; Cópia das correspondências encaminhadas aos distribuidores, solicitando o recolhimento dos produtos supramencionados. A empresa respondeu à NOTIFICAÇÃO N° 461/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA mas não encaminhou as documentações solicitadas. Novamente a empresa foi notificada a encaminhar a documentação exigida na citada notificação, através da NOTIFICAÇÃO N° 597/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 13/10/2021, que foi recebida em 19/10/2021, conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreio BR311488769BR, todavia, não foi respondida pela empresa obstando assim as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 09 de junho de 2022 (fls. 52 do SEI 2733557), a autuada apresentou sua defesa em 22 de junho de 2022 (SEI 2767630), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4328291/22-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 55 do SEI 2733557), alegando, em suma, que encaminhou as respostas às notificações da Anvisa, ainda que tenha enfrentado grande dificuldade com o Sistema SEI.

Afirma que por meio de protocolos em 08/10/2021 e 19/11/2021, via sistema SEI, apresentou resposta às mesma solicitação. Ressalta que o produto cancelado encontrava-se em estoque e foi devidamente descartado, conforme comprovante já encaminhado. Por essa razão, afirma que não houve a necessidade de implementação de ação de recolhimento.

Requer a reconsideração da autuação e a devida apreciação das respostas

tempestivamente encaminhadas, as quais não teriam sido juntadas aos autos nem analisadas ou consideradas.

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 2993116), argumentando que as infrações descritas no AIS estão devidamente comprovadas.

Afirma que, em que pese a veracidade das alegações da autuada quanto ao protocolo das respostas às notificações, a empresa não enviou a totalidade dos documentos exigidos. Argumenta que ao fabricar produtos sujeitos à vigilância sanitária, a empresa deve se adequar às normas legais sob pena de sujeitar-se a sanções legais.

Por fim, com fundamento no Parecer nº 24/2022/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 43-45 do SEI 2733557) da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC, a área autuante classificou o risco sanitário da infração como ALTO, *"tendo em vista a ausência de registro junto à Anvisa e a possibilidade de ocorrência de agravos temporários à saúde, danos permanentes ou até mesmo ameaça à vida"*.

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: Cópia da publicidade divulgada no sítio eletrônico www.organcare.com.br/produtos/progressiva-organica/; www.organcare.com.br/produtos/shampoo-progressiva-organica-mascara/, acesso em 07/04/2021 (fls. 07-08 do SEI 2733557); (ii) a Notificação nº 461/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 24-25 do SEI 2733557); (iii) a Resposta à Notificação nº 461/2021, protocolada em 08/10/2021 (fls. 26-37 do SEI 2733557); a Notificação nº 597/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 38-39 do SEI 2733557); e o Parecer nº 24/2022/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 43-45 do SEI 2733557).

A infração pela fabricação do produto cosmético ORGAN ECO MÁSCARA MATIZADORA ANTIFRIZZ, indevidamente notificado na Anvisa não foi contestada pela autuada. Conforme a 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"). Resta clara a obrigatoriedade de registro para esse tipo de produto.

A Coordenação de Cosméticos - CCOSM, respondendo ao questionamento da área de investigação esclarece as circunstâncias das irregularidades que levaram ao cancelamento da notificação do produto, conforme o Memorando nº 125/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. 43-45 do SEI 2733557). Informa que após revisão das informações do produto, foi constatado que as características do produto são típicas de ALISANTES PARA CABELOS, sujeitos a registro. Diante do exposto, o produto teve sua notificação cancelada em 28/06/2021.

Com relação às suas alegações de envio das respostas às Notificações nº 461/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e 597/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Nos autos consta a resposta da empresa à primeira notificação, conforme fls. 26-37, idêntica à cópia anexada a defesa. Não consta nos autos ou mesmo anexa à defesa a alegada resposta à Notificação nº 597/2021.

Por meio do Despacho nº 1221/2025/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3817421), solicitamos o auxílio da área de investigação para esclarecimento das alegações supra mencionadas. Na resposta da COISC, por meio do Memorando nº 203/2025/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3827180), consta a confirmação de que a resposta à Notificação nº 461/2021 foi incompleta, sem os documentos solicitados e, a resposta à Notificação nº 597/2021 não foi apresentada.

[...]

4. Diante do exposto, a empresa respondeu a NOTIFICAÇÃO Nº 461/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, mas não apresentou os documentos solicitados: cópia do procedimento operacional de recolhimento utilizado; Lotes produzidos e o Mapa de distribuição desses lotes; Comprovantes de informação aos distribuidores, bem como as respectivas respostas destes ao comunicado da empresa; Relatório Final de recolhimento do produto, contemplando o quantitativo fabricado, comercializado/distribuído e recolhido. Assim, foi necessário exarar uma segunda exigência, NOTIFICAÇÃO Nº 597/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA solicitando a apresentação dos documentos faltosos. Contudo, a empresa não protocolou os documentos solicitados ou justificativa para não enviá-los.

5. E mesmo em sua defesa (SEI n.º 2767630), a empresa continua omitindo as informações obrigatórias como quais lotes foram fabricados e quantas unidades foram fabricadas, vagamente informa que o produto cancelado estava em estoque e foi devidamente descartado conforme comprovante enviado:

[...]

Portanto, as informações apresentadas no documento intitulado "Laudo Destinação de produto cancelado" (SEI n.º 1631142) e na defesa (SEI n.º 2767630) não respondem ao solicitado na NOTIFICAÇÃO Nº 461/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e NOTIFICAÇÃO Nº 597/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Para uma melhor visualização do descrito neste Memorando, foi anexado ao presente processo a cópia dos os documentos intitulados: Laudo Destinação de produto cancelado (SEI n.º 3828132) e Aditamento Cumprimento já peticionado em 08/10/2021 (SEI n.º 3828135).

[...]

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 3831817), quanto a seus antecedentes é PRIMÁRIA em relação a primeira infração constatada em 07/04/2021 e REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias com relação à segunda infração constatada em 19/10/2021 (SEI 3068268) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI) 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 nº 02 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 total de R\$48.000,00 (quarenta e oito mil reais), ressaltando que o valor da segunda penalidade foi dobrado para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) em razão da reincidência, assim estabelecida:**

a) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "1) *Fabricar o produto cosmético ORGAN ECO MÁSCARA MATIZADORA ANTIFRIZZ, notificado na ANVISA através do processo nº 25351.158198/2020-12, notificado na categoria MÁSCARA CORPORAL/CAPILAR (COM FINALIDADE EXCLUSIVA DE LIMPEZA E/OU HIDRATAÇÃO) cosmético GRAU 1 (isento de registro), as características do produto são típicas de ALISANTES PARA CABELOS, sujeitos a registro (cosmético grau 2)."*;

b) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "2) *Não responder à NOTIFICAÇÃO Nº 461/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 16/07/2021 que solicitava a implementação de ação de RECOLHIMENTO, em todo território nacional, de todos os lotes do produto ORGAN ECO MÁSCARA MATIZADORA ANTIFRIZZ, e envio dos documentos comprobatórios do recolhimento..."*;

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 17/09/2025, às 19:29, 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 **3815868** e o código CRC **32A52D37**.