



DECISÃO N° 4086333

Processo nº 25351.139332/2023-29

AIS nº 0226569/23-9 - GGFIS

Autuada: MEGA VITAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA

A empresa MEGA VITAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 07/03/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976; Anexo VIII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 07/2015 e o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar o produto cosmético REALINHAMENTO TÉRMICO BOTOX QUIABO LISO notificado como grau 1, mas com características típicas de alisantes e, portanto, cosméticos grau 2 que requerem registro sanitário prévio a comercialização. A disponibilidade no mercado do produto foi evidenciada em 29/11/2021 no link https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1745288329-probelle-botox-realinhamento-termico-quiabo-liso-150g-_JM#position=1&search_layout=grid&type=item&tracking_id=9909e6ba-52b8-4670-a84b-cb16cda8c82f. 2) Não responder à NOTIFICAÇÃO Nº 664/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 15/12/2021, conforme rastreamento dos correios. A notificação mencionada determinava ação de RECOLHIMENTO, em todo território nacional, de todos os lotes do produto Realinhamento Térmico Botox Quiabo Liso.

[...]

Notificada da autuação em 31/03/2023 (fls. 28 do Volume I (2481000)), a autuada apresentou sua defesa em 17/04/2023 (fls. 31-45 do Volume I (2481000)), presencialmente (expediente Datavisa nº 0393864/23-5) conforme carimbo de recebimento às fls. 31 do Volume I (2481000)), alegando em suma, não ter praticado infração sanitária.

A autuada afirma cumprir integralmente as normas sanitárias, possuir Autorização de Funcionamento (AFE) e fabricar cosméticos com segurança, qualidade e eficácia, seguindo as Boas Práticas de Fabricação. Por isso, contesta o auto de infração, alegando que o produto foi corretamente notificado como cosmético grau 1 e que a autuação apenas presume irregularidade, sem indicar concretamente quais características o enquadrariam como alisante (grau 2, sujeito a registro prévio).

Sustenta ainda que não comercializou nem anunciou o produto no site Mercado Livre, não podendo ser responsabilizada por publicidade não autorizada. Afirma também não ter recebido a Notificação nº 664/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, inexistindo omissão de sua parte.

Diante disso, requer o acolhimento da defesa e o arquivamento do Auto de Infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/05/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária (AIS) (fls. 63-71 do Volume I (2481000)), afirma que a petição de defesa foi apresentada intempestivamente, contudo seria analisada em razão dos princípios da Busca da Verdade Real, Ampla defesa e Contraditório.

Relata que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (CCOSM) recebeu denúncia de que produtos cosméticos notificados como Grau 1 (isentos de registro) estavam sendo vendidos no site Mercado Livre, embora tivessem características de alisantes capilares, que exigem registro prévio (Grau 2). Entre eles estava o produto “Realinhamento Térmico Botox Quiabo Liso”, cuja publicidade permitiu identificar a empresa fabricante.

Que durante a investigação conduzida pela CCOSM foram constatadas irregularidades, assim o cadastro do produto no Sistema de Automação de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes da Anvisa (SGAS) foi cancelado e por meio da Notificação nº 664/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a empresa foi notificada a realizar o recolhimento nacional de todos os lotes e apresentar documentos comprobatórios. Aponta que a notificação foi recebida em 15/12/2021, contudo a autuada não respondeu, dificultando a ação fiscalizatória e infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013.

Afirma que cabe ao fabricante verificar corretamente a classificação regulatória do produto antes de colocá-lo no mercado, conforme a legislação sanitária. Argumenta que a autuada tinha o dever legal de enquadrar o cosmético como Grau 1 (notificação) ou Grau 2 (registro obrigatório), de acordo com os critérios da RDC nº 07/2015 (Anexo II). Portanto, mesmo que a empresa alegue falta de indicação expressa no auto, a responsabilidade pelo enquadramento correto é dela.

Rechaça a alegação de defesa, afirmando que o produto tem finalidade de alisamento capilar, pois a própria rotulagem utiliza expressões como “*botox*” e “*realinhamento térmico*”. Essas denominações, segundo a fiscalização, são típicas de produtos alisantes, o que faz com que ele não possa ser classificado como cosmético Grau 1 (apenas notificado), mas sim como cosmético Grau 2, que exige registro sanitário prévio.

Sugere a alteração do enquadramento legal das condutas, acrescentando-se o artigo 25, item 39 do Anexo II e item 14 do Anexo VIII da Resolução RDC nº 07/2015; mantendo-se os artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976 e parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013.

Por fim, com fundamento a área autuante classificou o risco sanitário da infração como ALTO.

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 de páginas do sítio eletrônico https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1745288329-probelle-botox-realinhamento-termico-quiabo-liso-150g-JM#position=1&search_layout=grid&type=item&tracking_id=9909e6ba-52b8-4670-a84b-cb16cda8c82f (fls. 04-06 do Volume I (2481000)); a Notificação nº 664/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 08-09 do Volume I (2481000)); Lista de Postagem nos Correios (fls. 10 do Volume I (2481000)); Extrato de Rastreamento dos Correios (fls. 11 do Volume I (2481000)); Parecer nº 723/2022/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 17-20 do Volume I (2481000)).

Em relação à primeira infração, restou devidamente comprovado nos autos que a autuada notificou indevidamente o produto como cosmético Grau 1, o qual não necessitaria de registro, nos termos da RDC nº 07/2015. Em razão das características apresentadas na rotulagem e após análise técnica da área de registro, o cadastro foi cancelado pela Coordenação de Cosméticos (CCOSM).

Ressalte-se que tal constatação não se baseou na propaganda do produto no sítio eletrônico indicado no Auto de Infração Sanitária, mas sim na avaliação técnica realizada no âmbito do processo nº 25351.233443/2018-63. Ademais, a empresa não foi autuada por publicidade irregular no site Mercado Livre, e sim por fabricar e notificar o produto de forma inadequada, em desacordo com a Resolução RDC nº 07/2015.

Ressalte-se, ainda, que a responsabilidade administrativa do fabricante não depende do canal de comercialização do produto. Conforme apontou a área autuante, o artigo 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437/1977, dispõe que o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração.

Ao introduzir produto sujeito à vigilância sanitária no mercado, compete ao fabricante assegurar sua conformidade regulatória, respondendo pelas consequências de sua disponibilização ao consumidor, ainda que realizada por distribuidores ou comerciantes terceiros. Assim, a alegação de ausência de anúncio direto não afasta a irregularidade verificada.

O Anexo II da RDC nº 07/2015 estabelece a classificação dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Os cosméticos Grau 2 exigem comprovação de segurança e/ou eficácia e registro sanitário prévio, sendo que os alisantes capilares se enquadram nessa categoria.

Assim, o produto foi considerado de natureza alisante não por mera presunção, mas pelas próprias informações constantes em sua rotulagem, que utiliza expressões como “botox capilar” e “realinhamento térmico”, denominações usualmente associadas a procedimentos de alisamento capilar, enquadrando-o como cosmético Grau 2, sujeito a registro sanitário prévio. Dessa forma, o produto foi indevidamente notificado como Grau 1 e sua disponibilização no mercado representou risco sanitário, pois não houve avaliação prévia de qualidade, segurança e eficácia pela autoridade sanitária.

Importante destacar a análise de risco das condutas realizada pela COISC, às fls. 19 do Volume I (2481000)), :

[...]

Os produtos cosméticos sujeitos à registro são aqueles que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso. Os produtos alisantes capilares podem causar danos à córnea, queimaduras graves no couro cabeludo, quebra dos fios e queda dos cabelos e por isso são classificados como Grau II, sujeitos à registro e devem apresentar estudos de segurança à Coordenação de Cosméticos antes de serem fabricados. Desta maneira, notificar um produto alisante, fabricá-lo e o expor à venda como se ele fosse corretamente regularizado pode favorecer a sua comercialização e aumentando as chances de ocorrer os eventos citados acima. Desta maneira, classifica-se o presente caso como Risco Alto.

Por outro lado, o uso de produtos sem registro pode comprometer a saúde do usuário, uma vez que em sua composição podem haver substâncias tóxicas ou não indicadas para uso em cosméticos. Além disso, as condições de fabricação impactam diretamente em sua qualidade, pois, durante o processo de fabricação podem ocorrer modificações destrutivas nas estruturas químicas dos constituintes do produto ou a contaminação por agentes químicos, físicos (poeira: resíduos de tinta, cimento e outros), biológicos (baratas, formigas, urina e pelos de ratos e camundongos) e microbiológicos (fungos e bactérias) podendo causar incapacitação, intoxicação e óbito de usuários. Portanto, classifica-se o presente caso como Risco Alto.

[...]

Quanto a segunda infração, pelo descumprimento da Notificação nº 664/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, verifica-se que está comprovada ante a prova do recebimento do documento no endereço da autuada na data de 15/12/2021.

Observe-se que o endereço de envio da Notificação nº 664/2021 (fls. 10 do Volume I (2481000)) é o mesmo para onde foi enviada a Notificação nº 144/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 28 do Volume I (2481000)) e que notificou a empresa da autuação neste processo.

Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, *verbis*:

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. **Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.**

Cumpra ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde, o que foi obstado pela autuada neste caso, considerando que a mesma não prestou todas as informações solicitadas e não encaminhou a documentação requerida

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do artigo 25, item 39 do Anexo II e item 14 do Anexo VIII da Resolução RDC nº 07/2015, acolhendo a sugestão da área autuante, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 (CNPJ (4086360)), quanto a seus antecedentes é PRIMÁRIA (Certidão 2600949) e praticou condutas cujo riscos sanitários foram classificados como ALTO pela área autuante (fls. 70 do Volume I (2481000)).

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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao artigo 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976; artigo 25, item 39 do Anexo II e item 14 do Anexo VIII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº**

07/2015 e o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013, tipificada no artigo 10, IV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:

- a) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "1) *Fabricar o produto cosmético REALINHAMENTO TÉRMICO BOTOX QUIABO LISO notificado como grau 1, mas com características típicas de alisantes e, portanto, cosméticos grau 2 que requerem registro sanitário prévio a comercialização...*";
- b) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "2) *Não responder à NOTIFICAÇÃO Nº 664/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 15/12/2021...*";

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, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 11/02/2026, às 19:22, 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 **4086333** e o código CRC **64258457**.