

## **DECISÃO Nº 1494356, DE 21 DE JUNHO DE 2021**

**Processo nº 25351.998014/2016-46**

**AI5 nº 1556011162 - GGFIS**

**Autuada: CFG COSMÉTICOS LTDA.**

A empresa **CFG COSMÉTICOS LTDA** foi autuada em 14 de abril de 2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o §1º do Artigo 15 do Decreto nº 8077, de 14/08/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

fabricar e expor a venda o produto GEL MODELADOR CAPILAR, marca VITA CAPILI SPRING, lote 2647, validade 04/02/2016, apresentando fórmula divergente do notificado na ANVISA, visto que o rótulo comercializado para este lote, apresentou descrição dos componentes da fórmula do produto diferente da registrada. Tal constatação se deu através de resultado insatisfatório no ensaio de rotulagem, conforme Laudo de Análise Fiscal nº 5906.00 de 28/01/2015 e Ata de Análise de contraprova nº 246/2015, ambos emitidos pela Fundação Ezequiel Dias, Belo Horizonte/MG.

[...]

Notificada da autuação em 21 de fevereiro de 2020 (fls. 34), a Autuada apresentou sua defesa em 6 de março de 2020 (fls. 37-57), alegando, em suma, que o Laudo da Fundação Ezequiel Dias foi realizado fora do prazo legal de 30 dias previsto na Lei 13.317/1999 (Código Sanitário do Estado de Minas Gerais). O produto foi coletado em 04/11/2014 e analisado em 28/01/2015. Esclarece que entrou com recurso dentro do prazo legal assim que recebeu a notificação da Vigilância Sanitária de Minas Gerais. Esclarece também que como no estabelecimento onde foram coletadas as amostras não foi guardada a contraprova, não foi possível retirar a amostra para a realização da reanálise. Por fim, solicita o cancelamento do auto de infração, e caso não seja esse o entendimento, solicita que seja estabelecida a penalidade de advertência, pois o erro no descritivo do rótulo não alterou a formulação do produto ou expôs o consumidor a risco.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de março de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 60-65), destacando que a defesa não refuta as irregularidades, sendo, portanto, inegáveis as infrações consignadas no presente AIS. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 13).

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 os documentos de fls. 3-6, como o Laudo de Análise nº 5906.00/2014, as fotografias dos rótulos em questão, a Ata nº 246/2015 da Fundação Ezequiel Dias de fls. 12 e o Despacho nº 22-017/2016-GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA de fls. 13, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que a infração não expôs o consumidor a risco é oportuno destacar que a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração. Ainda, verifico que o servidor autuante classificou o risco sanitário como baixo (fls. 13).

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (fls. 58), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 26) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 13).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 26 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.059116/2011-16) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/03/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/06/2021, às 20:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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](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 **1494356** e o código CRC **E446DAD5**.

---