

## **DECISÃO Nº 1517912, DE 07 DE JULHO DE 2021**

**Processo nº 25351.411089/2019-03**  
**AIS nº 0628803191 - GGFIS**  
**Autuada: DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA.**

A empresa DEVINTEX COSMETCOS LTDA foi autuada em 17 de julho de 2019 por notificar indevidamente o produto SALON LINE PROFESSIONAL SELAGEM REDUTORA PASSO 2, lote 10671, conforme evidenciado no Laudo de Análise Fiscal nº 443 de 2016 (LACEN-RS) que apontou que a rotulagem apresentava como indicação de uso o alisamento capilar, no entanto o produto estava notificado como produto GRAU 1, conduta que infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 09 de agosto de 2019 (fls. 226), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de agosto de 2019 (fls. 139 a 222), alegando, em suma, que seguiu todos os procedimentos legais prévios à disponibilização de produtos cosméticos no mercado, tais como a adequada notificação e/ou registro de produtos perante a Anvisa. Afirma que não há a confirmação de que o produto SALON LINE PROFESSIONAL SELAGEM REDUTORA PASSO 2 contemplava/contempla finalidade alisante e que é apenas um produto de alinhamento capilar. Alega a ausência da correta indicação do dispositivo legal supostamente infringido e da penalidade a que está sujeito o infrator. Destaca que o produto SALON LINE PROFESSIONAL SELAGEM REDUTORA PASSO 2 não é mais comercializado. Por fim, requer a nulidade do ato administrativo ou, caso a mesma não seja reconhecida, a insubsistência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de novembro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 227 a 239), argumentando que quando a autuada notificou o produto SALON LINE PROFESSIONAL SELAGEM REDUTORA PASSO 2 na Anvisa assumiu e se responsabilizou pelas informações prestadas, em atendimento ao disposto na Resolução RDC nº 7/2015. Ressalta que, de acordo com o Laudo

de Análise Fiscal nº 443 de 2016 (LACEN-RS), o produto possuía características de produtos com propriedades de alisamento capilar e, portanto, tratava-se de produto passível de registro, classificado como grau 2, de acordo com a legislação sanitária. Salienta que a área responsável pela concessão e cancelamento de registros de cosméticos se pronunciou afirmando que o produto estaria irregular quanto ao seu tipo de registro, tendo cancelado o registro do produto SALON LINE PROFESSIONAL SELAGEM REDUTORA PASSO 2. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 239).

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 documento de fls. 20 que faz referência ao processo nº 25351.229296/2014-18 e informa o fabricante do produto objeto do AIS e sua notificação como produto de GRAU 1, e o documento de fls. 64 como a Nota Técnica nº 19/2018/SEI/CCOSM/GHCOS/DIARE/ANVISA que informa que o produto objeto do AIS deveria ter sido regularizado como um produto para alisar cabelos considerando seu pH e seu modo de uso. Tais documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme observação constante do Laudo de Análise Fiscal nº 443 de 2016 (LACEN-RS) *o modo de uso típico, associado com a aplicação de calor, e a finalidade de "reduzir o frizz e o volume dos cabelos" remete a uma ação alisante, o que enquadra o produto como GRAU 2, passível de registro e não de notificação.*

O art. 31 da Resolução RDC nº 07/2015 estabelece que *a autenticidade e veracidade das informações prestadas à Anvisa são de responsabilidade do detentor do registro, sendo que qualquer irregularidade detectada pela ANVISA, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária pertinente,*

*constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 (...). Neste sentido, de acordo com os critérios definidos na Resolução citada, o produto objeto do AIS em epígrafe se enquadra no item 39 da Lista de tipos de produtos de GRAU 2, Anexo II, portanto, passível de registro conforme Anexo VIII da mesma Resolução.*

*De acordo com o artigo 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976, configura infração grave ou gravíssima "rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos".*

Destaca-se que, para que se evite riscos à saúde do consumidor, é imprescindível que a rotulagem esteja de acordo com a legislação sanitária e que não contenha informações que induzam a erro e confusão.

No que se refere a alegação de que não consta no AIS a penalidade a ser aplicada ressalta-se que, ao contrário do pretendido pela defendente, não cabe ao fiscal autuante determinar, no momento da lavratura do AIS qual a penalidade adequada ao caso concreto. O art. 12 da Lei nº. 6.437/77 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O Auto de Infração, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

Outrossim, a Lei nº. 6.437/77 estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados pelo fiscal, no caso concreto, quando da lavratura do AIS. Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas à autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

Isto 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 203/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 24/08/2020 (fls. 243) e entregue pelos Correios em 22/09/2020 (fls. 244), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 240), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 242) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 239).

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\$ 75.000,00 (Setenta e cinco mil reais).**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/07/2021, às 15:17, 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 **1517912** e o código CRC **E6689129**.

---