

## **DECISÃO N° 1347235, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2021**

### **REVISÃO DE OFÍCIO**

**Processo nº 25351.592210/2018-08**

**AI5 nº 0820448189 - GGFIS**

**Autuada: INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE BELEZA  
YAMA LTDA.**

A empresa **INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE BELEZA YAMA LTDA.** foi autuada em 20/08/2018 por fabricar e comercializar o produto Shampoo Yamá Argan Nutrição Intensiva, lote L04, fab. 09/2013, val. 09/2016, com desvio de qualidade, conforme Laudo de Análise Fiscal nº 4435.00/2015/IOM/FUNED, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, o qual apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de pH, conduta que infringe a legislação sanitária e que está tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 11/09/2018 (fls. 48), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente (fls. 49/64), todavia, a fim de resguardar o princípio da ampla defesa e do contraditório, os autos serão analisados. Alega, em suma, não ter cometido qualquer infração. Aduz que o uso do produto, objeto do AIS, com pH 7,3 não causa impacto negativo ao consumidor, excluindo a ocorrência de risco sanitário. Sustenta não ter havido nenhum registro no SAC. Além disso, afirma que não comercializa o produto desde o ano de 2014, o que dispensou qualquer plano de ação quando do recebimento da notificação da ANVISA. Requer sua absolvição ou a aplicação da multa em menor patamar, considerando sua primariedade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/03/2019 pela manutenção do AIS, concluiu pela ocorrência da infração e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 86/87).

Prosseguindo, em 08/09/2020 foi emitida Decisão em 1ª instância, condenando a autuada ao pagamento de multa no

valor de R\$ 20.000,000 (vinte mil reais) (fls. 93/94).

Após encaminhamento para notificação da Autuada e publicação da decisão no Diário Oficial da União, houve a necessidade de ser solicitada a restituição dos autos para análise de documentos enviados pela Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo (fls. 99/101).

Dessa maneira, os autos retornaram a esta Coordenação, a qual possui competência para julgar os processos administrativos sanitários instaurados pelas unidades integrantes da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegários (GGPAF) nos termos do art. 168, I e III, da Resolução-RDC n. 255/2018.

Portanto, passo à reanálise dos autos.

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.

No mérito, verifico que a presente autuação não merece prosperar, tendo em vista que a empresa já foi autuada e penalizada pelo mesmo fato anteriormente. É o que demonstram os documentos dos autos, em especial o Auto de Imposição de Penalidade nº 066/2018, de 12/09/2018, que informa que a empresa foi autuada em infração considerada de risco à saúde por fabricar e comercializar o produto Shampoo Nutrição Intensa Yamá Argan, lote 04F, fora das especificações com relação ao pH, em decorrência da qual lhe foi imposta a penalidade de advertência (fls. 101).

Ressalte-se que tal fenômeno, chamado de *bis in idem*, não é admitido pelo ordenamento jurídico brasileiro, uma vez que ninguém pode ser julgado e punido mais de uma vez pelo mesmo fato.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, julgo improcedente o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/02/2021, às 16:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1347235** e o código CRC **COF2B937**.

---