

DECISÃO N° 1386903, DE 26 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25351.679076/2019-21

AI5 nº 3250313190-GGFIS-DF

Autuada: AGUSS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA-ME.

A empresa **AGUSS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA-ME** foi autuada em 25 de novembro de 2019 por fabricar e comercializar o produto FOREVER LISS BTOX, cosmético, lote 054, data de validade 02/2019, com desvio de rotulagem conforme resultado insatisfatório em Laudo de Análise Fiscal de nº 640.CP.0/2017, de 09/01/2018 e Laudo de Análise de Contraprova nº. 640.1P.1/2017 de 03/01/2018, ambos emitidos pelo LACEN-PE, no seguinte ensaio - Análise de Rotulagem Secundária "O rótulo do produto não apresenta a frase - Não aplicar se o couro cabeludo estiver irritado ou lesionado.", infringindo o §1º do Artigo 15 e Artigo 24 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, I, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 6 de janeiro de 2020 (fls. 25), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de fevereiro de 2020 (fls. 29-52), alegando, em suma, que o produto não é um alisante e sim um produto para diminuição de volume dos cabelos; que o produto está perfeitamente notificado na ANVISA; que o lote 054 já foi recolhido do mercado conforme determinado pela ANVISA em data passada; que não houve desobediência e tão pouco infração a qualquer artigo do Decreto nº 8077/2013. Assim, alega que não se justifica a imposição de qualquer penalidade ou a apenas a aplicação de uma advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 9 de julho de 2020 pelo arquivamento do do AIS, argumentando que a infração descrita no AIS em epígrafe já foi objeto do AIS nº 279/2019-COPAS, Processo nº 25351.421256/2019-16.

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, verifico que a presente autuação não merece prosperar, tendo em vista que a empresa já foi autuada pelo mesmo fato anteriormente. É o que demonstram os documentos dos autos, em especial a autuação da COPAS/ANVISA de fls. 17-21, AIS nº 279/2019-COPAS, Processo nº 25351.421256/2019-16, atualmente em tramitação.

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.

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 26/03/2021, às 19:09, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1386903** e o código CRC **28975437**.