

## **DECISÃO N° 2265214, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023**

**Processo nº 25351.238906/2021-89**  
**AIS nº 1152754214 - GGFIS-DF**  
**Autuada: GIUDIT COSMÉTICOS EIRELI.**

A empresa **GIUDIT COSMÉTICOS EIRELI** foi autuada em 25 de março de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei n. 6.360, de 1976 c/c o art. 7º do Decreto n. 8.077, de 2013 e o anexo VIII da Resolução-RDC n. 7, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Notificar o cosmético MÁSCARA DE REALINHAMENTO ROYAL LOOK OLENKA, notificação Anvisa 25351.331068/2015-78, como cosmético grau 1, isento de registro, enquanto apresentava dizeres e modo de uso típicos de produtos alisantes para cabelos, motivo pelo qual teve o processo de notificação cancelado pela CCOSM. O processo de notificação na Anvisa foi cancelado em 19/10/2018 por meio do Memorando nº 51/2018/SEI/CCOSM/GHCOS/DIARE/ANVISA

[...]

Notificada da autuação em 20 de julho de 2021 (fls. 24/26), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de setembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 28/30), argumentando que a legislação sanitária citada no Auto de Infração em tela apontam a irregularidade de fazer propaganda de produto cosmético como isento de registro na Anvisa, quando apresentava dizeres e modo de uso típicos de alisantes para cabelos que possuem classificação diferente. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 28).

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. 03/09, como a impressão das páginas do sitio eletrônico com a propaganda, bem como consulta da notificação do produto no sistema Datavisa, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Nenhum dos produtos de que trata a Lei n. 6360, de 1976, inclusive os importados, poderão ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde, de acordo com o art. art. 12 da Lei n. 6360, de 1976.

Por outro lado o Decreto nº 8077, de 2013 no art. 7º prevê que "os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos."

Logo, observa-se que a empresa ao apresentar o produto com dizeres e modo de uso típicos de produtos alisantes para cabelos descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Isso 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 empresa de pequeno porte - EPP (fls. 34), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 33) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 28).

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(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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---

Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância**



**Sanitária**, em 24/02/2023, às 16:41, 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](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 **2265214** e o código CRC **17AC751C**.

---