

## **DECISÃO N° 2373742, DE 08 DE MAIO DE 2023**

**Processo nº 25351.557603/2020-81**

**AI5 nº 841- GGFIS-DF**

**Autuada: AÇÃO BELEZA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.**

A empresa AÇÃO BELEZA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA. foi autuada em 01/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto cosmético Gel Higienizador De Mãos Alfa Look"s, erroneamente notificado em 17/03/2020, sem possuir registro na Anvisa, sendo que a fabricação ocorreu antes da vigência da RDC 350/2020 que permitiu a fabricação sem registro.

2) Não atendimento a NOTIFICAÇÃO N° 270/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANViSA, que solicitava informações de produção.

[...]

Notificada da autuação em 17/10/2022 (fls. 44), a Autuada não apresentou sua defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/11/2022 pela manutenção parcial do AIS (fls. 48-51), argumentando que a irregularidade não deve ser mantida quanto à comercialização, uma vez que não há provas materiais capazes de demonstrar a irregularidade descrita. No entanto, a fabricação do produto irregular pela empresa autuada encontra-se devidamente comprovada nos autos do Processo Administrativo Sanitário nº. 25351.557603/2020-81 (fls. 08-09). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 50 v).

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.

Verifico que a Autuada, CNPJ 07.138.681/0001-06 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 14/01/2022 (fls. 56) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 08-10, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao fabricar e comercializar o produto Gel Higienizador de Mãos Alfa Look's sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Isso 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (fls. 55), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 54) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 50 v).

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:**

**- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por**  
**1) Fabricar o produto cosmético Gel Higienizador De Mãos Alfa Look"s, erroneamente notificado em 17/03/2020, sem possuir registro na Anvisa, sendo que a fabricação ocorreu antes da vigência da RDC 350/2020 que permitiu a fabricação sem registro.**

**- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por**  
**2) Não atender a NOTIFICAÇÃO Nº 270/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANViSA, que**

## **solicitava informações de produção.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/06/2023, às 10:35, 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 **2373742** e o código CRC **3C61E758**.

---