

## **DECISÃO N° 3005985, DE 09 DE JUNHO DE 2024**

**Processo nº 25351.558208/2021-05**

**AI5 nº 2115346219 - GGFIS**

**Autuada: CROL CIÊNCIA COSMÉTICA LTDA. - ME**

A empresa **CROL CIÊNCIA COSMÉTICA LTDA. - ME** foi autuada em 01/06/2021 por notificar o cosmético Máscara de Reparação - Visat Hair Professional - Condicionador/Creme Rinse/Enxaguatório Capilar, Notificação ANVISA 25351.009426/2020-21, como condicionador — grau I, isento de registro, enquanto apresentava dizeres e modos de uso típicos de produtos alisantes para cabelos, motivo pelo qual teve o processo de notificação cancelado pela CCOSM, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 01/10/2021 (fls. 129 - SEI 2388793), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 3971378/21-8), conforme se verifica do documento Datavisa de fls. 131 - SEI 2388793, alegando, em suma, que atendeu à notificação encaminhada pela ANVISA dentro do prazo, executando inclusive o recolhimento de produto, mas mesmo assim foi emitido o Auto de Infração Sanitária. Entende pela inconsistência do AIS, uma vez que todas as exigências foram cumpridas dentro do prazo constante da notificação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 13/06/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada se mostram ineficazes para contestar a infração de notificar cosmético com características e composição de produto passível de registro. Salaria que o atendimento à notificação da ANVISA não extingue a infração sanitária cometida. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 133/136 - SEI 2388793).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 9/18 e 35/36, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade (art. 63, I, da Lei nº 6.360/76).

Acerca do cumprimento da notificação com o atendimento às determinações da ANVISA, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Esclareço, por oportuno, que não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário, observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6.437/77. Note que o descumprimento da notificação não foi o motivo da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento da norma sanitária.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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

Microempresa (SEI 3005814), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 137 - SEI 2388793) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 135 - SEI 2388793).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/06/2024, às 16:03, 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 **3005985** e o código CRC **09A9AC69**.

---