

## **DECISÃO N° 3036734, DE 27 DE JUNHO DE 2024**

**Processo nº 25351.681914/2022-22**

**AIS nº: 3004130229 - GGFIS - DF**

**Autuada: G.A.M. COSMÉTICOS LTDA - ME**

A empresa G.A.M. COSMÉTICOS LTDA - ME foi autuada em 19 de maio de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da resolução RDC nº. 7, de 2015 e inciso I do art. 67, da Lei 6.360; parágrafo único do art. 14 do Decreto n. 8077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar o cosmético KIT ESCOVA PROGRESSIVA DE BIOTINA VEGAN HAIR\_100% VEGANA - ORGANICA - 0% FORMOL notificado como cosmético grau 1, no entanto as características do produto são típicas de ALISANTES PARA CABELOS e, portanto a notificação no sistema SGAS foi cancelada em 18/10/2021. Cosméticos com a função de alisantes são grau 2 e requerem registro sanitário prévio a comercialização. A fabricação do produto foi evidenciada pois o produto estava disponível para a venda em, 15/10/2021 no site [www.prolisse.com.br](http://www.prolisse.com.br). 2) não responder à NOTIFICAÇÃO NO 603/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA recebida em 26/10/2021, conforme Aviso de Recebimento dos correios (AR),

[...]

Notificada da autuação em 19 de junho de 2022 (fl. 23/24, SEI nº 2430813), 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 6 de janeiro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que trata-se de denúncia relativa ao produto KIT ESCOVA PROGRESSIVA DE BIOTINA VEGAN HAIR 100% VEGANA - ORGÂNICA - 0% FORMOL.

Informa que foi emitida a Notificação nº

603/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, determinando que a empresa recolhesse os produtos, apresentasse cópia do procedimento operacional de recolhimento utilizado, os lotes produzidos e o Mapa de distribuição, os comprovantes de informação aos distribuidores, bem como as respectivas respostas, o Relatório Final de recolhimento do produto, contemplando o quantitativo " fabricado, comercializado/distribuído e recolhido e o destino dado ao produto recolhido com comprovante

E classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 30, SEI nº 2430813).

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 fl. 4/9, SEI nº 2430813) como a impressão das páginas na internet com o produto e a NOTIFICAÇÃO Nº 603/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 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.

A Lei nº 6360, de 1976 no art. 67, inciso I, prevê que: "Independentemente das previstas no [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#), configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal: rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos."

Por outro lado, o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013 prevê que "A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde. Quando solicitadas pelos órgãos

de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias"

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, a empresa está classificada como Microempresa (SEI nº 3036733), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 40, SEI nº 2430813) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 30, SEI nº 2430813).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a NOTIFICAÇÃO Nº 603/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 8/9, SEI nº 2430813) prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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 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), estabelecida conforme descrito abaixo.**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o cosmético KIT ESCOVA PROGRES\$IVA DE BIOTINA VEGAN HAIR\_ 100% VEGANA - ORGANICA - 0% FORMÒL notificado como cosmético grau 1, no entanto as características do produto são típicas de ALISANTES PARA CABELOS; (risco alto) e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder à NOTIFICAÇÃO NO 603/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA recebida em 26/10/2021, conforme Aviso de Recebimento dos correios (AR); (risco alto).

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 27/06/2024, às 18:02, 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 **3036734** e o código CRC **91AB9E82**.

---