

## **DECISÃO N° 2055587, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.481578/2020-58**

**AI5 nº 1697304206 - GGFIS**

**Autuada: MEGA VITAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.**

A empresa **MEGA VITAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 29/05/2020 por notificar indevidamente produto cosmético, uma vez que este foi notificado como Grau 1, no entanto a rotulagem apresenta indicação de alisante capilar, conforme verificado na análise de rotulagem, por meio do Laudo de Análise 841.1P.0/2018 do LACEN-RJ, o qual é sujeito a registro; e por fabricar e comercializar produto cosmético, cadastrado na ANVISA como Notificação Grau 1, sendo que o mesmo deveria ter sido registrado por se tratar de produto Grau 2, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 19/01/2021 (fls. 38), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0434553/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 39), alegando, em suma, que está ciente da irregularidade, encontrando-se em situação de análise sobrestada internamente para ser providenciado seu enquadramento como produto Grau 2 desde 26/08/2019. Informa ter sido providenciado o recolhimento dos lotes indicados no AIS para que sejam descartados.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 20/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a ciência da irregularidade e as providências tomadas não afastam sua responsabilidade em face das infrações apontadas na autuação. Aponta o disposto na RDC nº 7/2015, em seu Anexo II, o qual classifica os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e cita o item 39 que trata de produto para alisar o/ou tingir os

cabelos como produto Grau 2. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 43/44).

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 9.873/99.

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. 04 e 09, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Quanto 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 - ME (fls. 45), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 44-v).

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 de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

**1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por notificar indevidamente produto cosmético; e**

**2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar produto cosmético, cadastrado na ANVISA como Notificação Grau 1, sendo que o mesmo deveria ter sido registrado.**

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 15/09/2022, às 16:45, 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 **2055587** e o código CRC **9F19E850**.