

## **DECISÃO N° 2108721, DE 26 DE OUTUBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.009690/2020-65**

**AIS nº 3318881205 - GGFIS-DF**

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

A empresa **AÇÃO BELEZA INDÚSTRIA E COM DE COSMÉTICOS LTDA** foi autuada em 28 de setembro de 2020 por fabricar e rotular o produto Álcool 70% Gel Higienizador para as Mãos, Marca Alfa Looks notificado na ANVISA como cosméticos GRAU 1, com características e composição de produto classificado como GRAU 2 na ANVISA, infringindo o art. 59 da Lei nº 6360, de 1976 e o art. 17 da Resolução-RDC nº 7, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 28 de agosto de 2021 (fls. 29-31), 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 29 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 33-37), argumentando que a própria empresa admitiu que houve fabricação e rotulagem (fls. 05 e 18) do produto que foi notificado na Anvisa como Álcool 70% Gel Higienizador para as Mãos como Grau 1, quando de fato, possuía características e composição para notificação como Grau 2. Destaca que a fabricação e rotulagem ocorreu antes da publicação da Resolução-RDC nº 350, de 2020 que definiu os critérios e procedimentos extraordinários e temporários para fabricação e comercialização de preparação atissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização à Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 33).

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. 03-08 e 24, como o Procedimento de Ouvidoria nº 901459, rótulo do produto, resposta à Notificação do PAS nº 25351.190563/2020-83, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A Lei nº 6360, de 1976, no art. 59 prevê que "*não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.*"

Por outro lado a Resolução-RDC nº 7, de 2015, art. 17 preconiza que "*a rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.*"

Portanto ao utilizar uma versão de rotulagem diferente da cadastrada na Anvisa a empresa cometeu infração sanitária, tendo descumprido os dispositivos legais apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Antes de passar a dosimetria da pena, verifico que a Autuada, CNPJ 07.138.681/0001-06 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 14/01/2022 (fls. 40) 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.

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 Grande Grupo I (fls. 39), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 38) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área atuante (fls. 33).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco 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 26/10/2022, às 09:10, 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 **2108721** e o código CRC **42E21A03**.

---