

## **DECISÃO N° 3131689, DE 22 DE AGOSTO DE 2024**

**Processo nº 25351.364903/2022-81**

**AI5 nº 4672367226 - GGFIS**

**Autuada: DUDAMAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS  
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.**

A empresa **DUDAMAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.** foi autuada em 09/09/2022 por 1) Fabricar o produto RICHÉE PROFESSIONAL ATIVO REDUTOR ARGAN E OJON, Processo nº 25351.329853/2018-17, indevidamente notificado na Anvisa como isento de registro na categoria produto para fixar e/ou modelar os cabelos - Grau I, possuindo características típicas de alisantes para cabelos, sendo passível de registro na Anvisa como Cosmético Grau II; e 2) Não responder a Notificação nº 1418199/22-1, de 28/03/2022, recebida em 05/04/2022, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento dos Correios (AR), 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 10/10/2022 (fls. 34 - SEI 2729267), a Autuada apresentou defesa e documentos tempestivamente, via Sistema Solicita (Expediente nº 4863538/22-7), conforme Resultado do Fluxo de Tramitação do Datavisa (fls. 54 - SEI 2729267), alegando, em suma, que se surpreendeu ao receber a Notificação nº 1418199/22-1 e, imediatamente interpôs recurso contra decisão que anulou de ofício a notificação do produto RICHÉE PROFESSIONAL ATIVO REDUTOR ARGAN E OJON perante a Anvisa, através do protocolo nº 20220000001394571, recurso do qual foi concedido efeito suspensivo pela CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA. Declara ter seguido corretamente o devido processo legal, ao responder a Notificação nº 1418199/22-1, não podendo lhe ser aplicada qualquer pena. Esclarece que após a concessão do efeito suspensivo ao recurso interposto, publicado em junho de 2022, a Autuada, que havia suspenso a fabricação do produto RICHÉE PROFESSIONAL ATIVO REDUTOR ARGAN E OJON, faturou cerca de 997 produtos para a distribuidora R & R COSMÉTICOS

COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - EIRELI, consoante disposto na nota fiscal nº 001.610 anexa. Esclarece que, após a publicação da decisão definitiva de não provimento do recurso, em 24/08/2022, a Peticionante deixou de fabricar e comercializar tal produto, suspendendo as operações ainda ativas, conforme notificação enviada a distribuidora R & R COSMÉTICOS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - EIRELI sobre o recolhimento do produto. Requer que a extinção do presente processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 08/07/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada não apresentou os documentos solicitados na Notificação Eletrônica nº 1418199/22-1, apesar do recebimento do AR. Explica que mesmo que tenha havido resposta da empresa, isto não basta para cumprir os preceitos legais, sendo preciso que a Autuada tivesse fornecido todas as informações solicitadas e, neste caso, não houve a entrega de documentos necessários ao andamento do processo, conforme informações contidas no Parecer nº 292/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 22/24 - SEI 2729267). Saliencia que empresas fabricantes devem seguir o disposto na legislação supra descrita e sempre verificar qual a classificação dos cosméticos que pretende fabricar, quanto à sua classificação como cosméticos Grau 1 (que devem ser notificados) ou cosméticos Grau 2 (que devem estar registrados). Tal classificação é de suma importância, pois os produtos devem ser avaliados pela ANVISA, sob o risco de não haver conhecimento sobre a sua composição de fabricação e armazenamento, entre outras informações que qualificam o produto. O risco em consumir produtos sem registro ou sem notificação é justamente expor o organismo a compostos desconhecidos, que podem conter substâncias tóxicas, não apresentar a atividade esperada e não oferecerem qualquer garantia de segurança. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3057905)

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. 05/21, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Acerca da 2ª infração, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, 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.

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do artigo 12 da Lei nº 6.360/76, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (SEI 3047844), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3064391) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 3057905).

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 das infrações cometidas, 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, promovo o reenquadramento da conduta, substituindo o artigo 25 e item 5 do Anexo VIII da Resolução RDC nº 7/2015 pelo artigo 12 da Lei nº 6.360/76, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), conforme segue:**

**1) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar o produto RICHÉE PROFESSIONAL ATIVO REDUTOR ARGAN E OJON, Processo nº 25351.329853/2018-17, indevidamente notificado na Anvisa como isento de registro na categoria produto para fixar e/ou modelar os cabelos - Grau I, possuindo características típicas de alisantes para cabelos, sendo passível de registro na Anvisa como Cosmético Grau II; e**

**2) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não responder a Notificação nº 1418199/22-1, de 28/03/2022, recebida em 05/04/2022.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/08/2024, às 12:14, 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 **3131689** e o código CRC **D59544F3**.

---