

## **DECISÃO N° 3182272**

**Processo nº 25351.177223/2022-29**

**AIS nº 1088878221 - GGFIS**

**Autuada: MORANDINI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA. - ME**

A empresa **MORANDINI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA. - ME** foi autuada em 14/03/2022 por 1) Fabricar e expor à venda na internet o produto cosmético Gloss Loveplastia May Love, notificado (SGAS), Processo nº 25351.846665/2021-46, na categoria condicionador/creme rinse/enxaguatório capilar (exceto os com ação antiqueda, anticaspa e/ou outros benefícios específicos que justifiquem comprovação prévia), como produto cosmético Grau 1, isento de registro, enquanto apresentava características e composição de produtos alisantes para cabelos, motivo pelo qual teve o processo de notificação cancelado; 2) Não responder e atender à Notificação nº 455/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 10/09/2021, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Após infrutíferas tentativas de notificação da Autuada por via postal (fls. 19/48 do SEI nº 2729230), foi notificada por meio do Edital nº 04, de 18/04/2023, publicado no Diário Oficial da União Edição 76, Seção 3, página 128 (fls. 56 do SEI nº 2729230). Apesar disso, a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 12/01/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que o produto GLOSS LOVEPLASTIA MAY LOVE foi notificado como cosmético Grau 1 pelo Processo SGAS 25351.846665/2021-46 e cancelado em 24/05/2021. Explica que a empresa foi notificada, por meio da Notificação nº 402/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a recolher os lotes do produto, encaminhar documentação relativa ao Relatório Final de Recolhimento, cópia do procedimento operacional de recolhimento utilizado, os lotes produzidos, o

mapa de distribuição desses lotes e a cópia das correspondências encaminhadas aos distribuidores, porém dita notificação foi devolvida pelos Correios. Complementa que posteriormente nova notificação foi encaminhada à empresa (Notificação nº 455/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFISJDIRE4/ANVISA), porém esta foi recebida em 10/09/2021 e não foi respondida. Ressalta que está claro que a empresa comercializou e realizou publicidade de produto notificado como cosmético Grau 1, quando na realidade trata-se de cosmético Grau 2, pois possui finalidade de alisamento capilar (SEI 2765138).

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. 03/04 e 08/11 - SEI 2729230, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A irregularidade do produto foi investigada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes (COISC), conforme o relata em seu Parecer nº 855/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, após uma denúncia sobre a propaganda do produto GLOSS LOVEPLASTIA MAY LOVE, notificado como cosmético Grau 1. Conforme Memorando nº 103/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. 05 - SEI 2729230, o produto foi cancelado em 24/05/2021, por apresentar características típicas de alisantes para cabelos, sujeitos a registro (fls. 12 - SEI 2729230). Posteriormente, a Resolução RE nº 2.364, de 15/06/2021, determinou a proibição de sua fabricação e comercialização, bem como o recolhimento dos produtos em circulação.

Deve ser salientado que a partir do momento em que foi identificada a notificação irregular do produto e, seu consequente cancelamento, este passou a ser um produto sem registro/notificação. De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Acerca do descumprimento da notificação, 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 (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013).

Antes de passar a dosimetria da pena, verifico que a Autuada, CNPJ: 04.528.339/0001-16 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 14/01/2022 (SEI 2765097) 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 6.437/77, 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (SEI 2765097), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2769640) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2765138).

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

**1) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e expor à venda produto cosmético como grau 1, isento de registro, enquanto apresentava características e composição de produtos alisantes para cabelos; e**

**2) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não responder e atender à Notificação nº 455/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 10/09/2021.**

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 18/09/2024, às 10:51, 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 **3182272** e o código CRC **D94627AE**.