



## DECISÃO N° 3627039

**Processo nº 25351.078840/2022-42**  
**AIS nº 0555845220 - GGFIS - DF**  
**Autuada: DC BEAUTY COSMETICS LTDA.**

A empresa DC BEAUTY COSMETICS LTDA. foi autuada em 15/02/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Comercializar o produto Royal Gold Soft Professional, conforme constatado na Nota Fiscal n. 000.001.654, Série I de 18/03/2021, indevidamente notificado por meio do processo 25351.066660/2021-37 como cosmético Grau 1. Entretanto, o produto possui características de alisamento capilar, necessitando estar registrado na Anvisa como cosmético grau 2. O produto estava irregularmente notificado nesta Agência e teve seu processo de notificação cancelado em 26/04/2021, pois é passível de registro.

2) Não responder à Notificação n. 3347925/21-9, de 25/08/2021, que solicitava o encaminhamento do Relatório Final de recolhimento do produto; os comprovantes de informação aos distribuidores, bem como as respectivas respostas e o destino dado ao produto recolhido com comprovante. A referida Notificação foi recebida em 06/09/2021, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo BR221129365BR, entretanto, não foi respondida pela empresa autuada, obstando as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 27/05/2022 (fl. 44 - SEI 2715516), a Autuada apresentou sua defesa em 13/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4288892/22-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 47 - SEI 2715516), alegando, em suma, que cumpriu o requerido na notificação nº 3058106/21-1, de 08/08/2021, cessando a produção e comercialização do produto mencionado na referida notificação e que informou à Anvisa ter fabricado cem unidades do produto "Royal Gold. Soft", lote r210002, vendido sob o número de nota fiscal 1654 exclusivamente para a empresa "RACHED AL SALTY", inscrita no CNPJ sob o nº 39.236.532/0001-68, com a finalidade exclusiva de exportação.

Argumenta que foi novamente notificada pela ANVISA (notificação nº 3347925/21-9) e informa, que, apesar de ter notificado a empresa RACHED AL DATY, a fim de embasar a resposta à ANVISA, a mesma não respondeu à notificação, e nem enviou à DC BEAUTY COSMETICS informações que viabilizassem a adoção das medidas determinadas pela ANVISA.

Assevera que a DC BEAUTY COSMETICS atendeu a todas as determinações da ANVISA, exceto com relação àquelas cujo cumprimento dependia de informações que deveriam ser prestadas por terceiro e, por fim, requer seja afastada a aplicação da sanção mencionada no auto de infração, bem como seja promovido o arquivamento do referido processo, ou, caso este não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora; requer se seja aplicada a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/11/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 53-57 SEI 2715516), ressaltando a diferença entre a notificação cautelar recebida pelo autuado e a presente autuação. A notificação recebida (fl. 10), se trata de medida cautelar da Agência, com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária. Por sua vez, o presente processo administrativo sanitário é referente ao auto de infração sanitária lavrado, sendo que há apuração da infração com o contraditório e ampla defesa da autuada, nos termos da Lei nº 6.437/1977. Portanto, o autuado foi notificado para proceder a adequação do fato irregular. Neste momento, a Agência, investigando o fato adotou ação para cessar o cometimento de irregularidade, qual seja; a comercialização de produto indevidamente notificado. Assim, a Agência notificou a empresa para implementar ação de recolhimento e apresentação de documentação, para instruir a investigação sanitária.

Cabe esclarecer que a empresa não foi autuada por descumprimento de notificação, sendo esta a menção existente na referida Notificação, de que seu descumprimento ensejaria abertura de processo. A autuação é referente à notificação irregular do produto, como descrito no AIS, fato este caracterizado. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 56 - SEI 2715516).

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 a Nota Fiscal a Nota Fiscal N. 000.001.654, Série I de 18/03/2021 (fl. 30 - SEI 2715516), o documento atestando o cancelamento da notificação (fl. 09 - SEI 2715516), e cópia da notificação Nº 309/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e do Aviso de Recebimento dos Correios (fls. 14-16 - SEI 2715516), 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.

De acordo com a Lei nº 6360, 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.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos cosméticos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, que pode conter substâncias nocivas e até mesmo proibidas de serem usadas em cosméticos, e os processos de produção e a segurança da sua utilização. Assim, os danos decorrentes do uso destes produtos podem ser reações alérgicas, queimaduras, irritações cutâneas, queda de cabelo, dentre outros.

Portanto, ao comercializar o produto cosmético supracitado sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Ademais, 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 8077, de 2013).

No tocante à justificativa da autuada acerca de ter cessado a produção e comercialização do produto supracitado saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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, 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 em análise, a empresa está classificada como microempresa (SEI 3627029), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2731115) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 56 - SEI 2715516) .

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), assim estabelecido:**

- **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela infração número 1 e,**
- **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela infração número 2.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/06/2025, às 11:20, 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 **3627039** e o código CRC **016D3FBB**.

---