



## DECISÃO N° 3390235, DE 20 DE JANEIRO DE 2025

**Processo nº 25351.196205/2021-65**

**AIS nº 3418030213 - GGFIS**

**Autuada: G & A M COSMETICOS LTDA ME.**

A empresa G & A M COSMETICOS LTDA ME foi autuada em 30/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Art. 12 e inciso I do Art. 67 da Lei nº 6360/76; Anexo VII do Art. 25 da Resolução RDC nº 7/2015; Parágrafo único do Art. 14 do Decreto nº 8077/2013 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Notificar os cosméticos NATURALE COSMÉTICOS ATIVO STEP 2, processo 25351.254136/2019-05, e NATURALE COSMÉTICOS NATUBLOND, processo 25351.252628/2019-14, da marca NATURALE, como 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) Deixar de responder a NOTIFICAÇÃO Nº 381/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 11/06/2021, conforme evidenciado pelo AR – Aviso de Recebimento dos Correios, causando obstáculo à investigação realizada pela Anvisa relacionada ao produto citado.

[...]

Notificada da autuação em 08/12/2021 (fl. 72 do SEI nº 2467471), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 75/78 do SEI nº 2467471).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/03/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelos documentos de fls. 05/18 e 59/61 (Notificação nº 381/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e Aviso de Recebimento da Notificação, e outros), e classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 581/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 63/64 (fls. 80/86 do SEI nº 2467471).

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 ofícios de cancelamento dos produtos citados na autuação (Ofício nº 234/2021/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA e Ofício nº 235/2021/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, ambos de 24/05/2021) (fls. 31/33 e 43/45 do SEI nº 2467471), o Relatório Gerencial do Sistema SGAS constando o cancelamento dos produtos pela auditoria (fl. 57 do

SEI nº 2467471); e a Notificação nº 381/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e seu Aviso de Recebimento (fls. 59/61 do SEI nº 2467471), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Tanto o Ofício 234/2021 quanto o Ofício 235/2021 informaram à autuada que, embora os produtos tenham sido notificados na categoria PRODUTO PARA FIXAR E OU MODELAR OS CABELOS - GRAU 1 como isentos de registro, as características dos produtos são típicas de ALISANTES PARA CABELOS, sujeitos a registro.

Sobre a Notificação nº 381/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Anvisa determinou o recolhimento de todos os lotes dos produtos Naturele Cosméticos Ativo Step 2 e Naturele Cosméticos Natublond pelo motivo exposto anteriormente. **Contudo, não houve resposta da autuada, conforme Parecer nº 581/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 12/08/2021** (fls. 63/64 do SEI nº 2467471).

Cumprido 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 obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 nº 3387966), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 91 do SEI nº 2467471) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 85 do SEI nº 2467471).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por notificar os cosméticos **NATURALE COSMÉTICOS ATIVO STEP 2**, processo 25351.254136/2019-05, e **NATURALE COSMÉTICOS NATUBLOND**, processo 25351.252628/2019-14, da marca **NATURALE**, como grau 1, isento de registro, enquanto apresentava características e composição de produtos alisantes para cabelos, motivo pelo qual teve o processo de notificação cancelado.
- b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por deixar de responder a **NOTIFICAÇÃO Nº 381/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA**, recebida em **11/06/2021**, conforme evidenciado pelo **AR – Aviso de Recebimento dos Correios**, causando obstáculo à investigação realizada pela Anvisa relacionada ao produto citado.

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/01/2025, às 11:48, 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 **3390235** e o código CRC **E55A7EBE**.