



DECISÃO Nº 3420966, DE 06 DE FEVEREIRO DE 2025

Processo nº 25351.248127/2021-91

AIS nº 3516453211 - GGFIS

Autuada: G & A M COSMETICOS LTDA ME.

A empresa G & A M COSMETICOS LTDA ME foi autuada em 06/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Art. 12 Lei nº 6360/76; Parágrafo único do Art. 14 do Decreto nº 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar o produto PROLIZER HAIR PREMIUM, lote: 21022205, Validade: Fev/2024, sem este possuir registro na ANVISA.

2) Deixar de responder a NOTIFICAÇÃO Nº 288/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 06/05/2021, conforme evidenciado pelo AR – Aviso de Recebimento dos Correios, causando obstáculo à investigação realizada pela Anvisa relacionada ao produto citado.

[...]

Notificada da autuação em 14/12/2021 (fl. 35 do SEI nº 2474122), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 45/47 do SEI nº 2474122).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/03/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas provas presentes nos autos do processo, quais sejam: rótulo do produto, consulta sobre o produto nos Sistemas Datavisa e SGAS, e a Notificação nº 288/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e seu Aviso de Recebimento com data de 06/05/2021.

Diz que a empresa G.A.M COSMETICOS LTDA, CNPJ 13.904.079/0001-27 possui Autorização de Funcionamento para cosméticos, AFE nº 2061929, mas não foi identificado produto da marca Prolizer notificado/registrado pela referida empresa.

Ressalta que o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 é transparente ao vedar a industrialização e a comercialização de produtos de que trata esta Lei (incluídos os cosméticos) antes de se obter o registro no órgão competente.

Ainda, apesar de a autuada ter recebido a Notificação nº 288/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, não a respondeu. Com isso, obistou a ação de vigilância sanitária.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 561/2021/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 27/28 (fls. 49/53 do SEI nº 2474122).

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 mencionados anteriormente de fls. 07/19 e 23/25 do SEI nº 2474122 e o SEI nº 3421989 (imagens nítidas do produto), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Conforme exposto no Parecer nº 561/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o risco sanitário das condutas foi classificado como alto (fls. 27/28 do SEI nº 2474122), pelos seguintes motivos:

[...]

O uso de produtos sem registro pode comprometer a saúde do usuário, uma vez que em sua composição podem haver substâncias tóxicas ou não indicadas para uso em cosméticos. Além disso, as condições de fabricação impactam diretamente em sua qualidade, pois, durante o processo de fabricação podem ocorrer modificações destrutivas nas estruturas químicas dos constituintes do produto ou a contaminação por agentes químicos, físicos (poeira: resíduos de tinta, cimento e outros), biológicos (baratas, formigas, urina e pelos de ratos e camundongos) e microbiológicos (fungos e bactérias) podendo causar incapacitação, intoxicação e óbito.

[...]

A área técnica destaca ainda que "a não comprovação do recolhimento por parte da empresa G.A.M COSMETICOS LTDA caracteriza a permanência do produto no mercado, incrementando a possibilidade de ocorrência de danos à saúde".

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, a empresa está classificada como **Microempresa** (SEI nº 3388040), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 58 do SEI nº 2474122) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 52 do SEI nº 2474122).

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 (dezesesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

- a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o produto PROLIZER HAIR PREMIUM, lote: 21022205, Validade: Fev/2024, sem este possuir registro na ANVISA;**
- b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por deixar de responder a Notificação nº 288/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 06/05/2021.**

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 06/02/2025, às 16:15, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3420966** e o código CRC **9A23C4E0**.