



## DECISÃO N° 3467209

Processo nº 25351.477969/2021-59

AIS nº 3962828211 - GGFIS

Autuada: FENIX INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME.

A empresa FENIX INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME foi autuada em 07/10/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 58 e 59 da Lei 6360/1976 c/c artigo 7º e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o cosmético Máscara Colágeno dos Fios Zap, cadastrados na Anvisa, Grau de Risco – 1 (isento de registro), exposto à venda por meio do site [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br), acesso em 03/05/2021, com características de produto destinado ao alisamento dos cabelos, nesse caso necessário registro em Grau de Risco – 2.

[...]

Notificada da autuação em 26/12/2022 (fl. 32 do SEI nº 2446572), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 35 do SEI nº 2446572).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/06/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelas provas de fls. 03/06 do SEI nº 2446572 (a impressão do anúncio no site do Mercado Livre e a consulta sobre o produto no Sistema de Informação SGAS).

Diz que a Resolução RDC nº 7/2015 é clara ao dispor sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, quanto à necessidade de registro para produtos com indicação de uso para alisamento capilar.

Promove o adequado enquadramento legal da conduta como sendo infração **também** à Resolução RDC nº 7/2015, anexo II, item 2 c/c item 39, o qual define a necessidade de registro para produtos cosméticos classificados como Grau II (alisante capilar), além do art. 12 da Lei nº 6360/1976.

Ressalta que é pacífico o entendimento jurisprudencial de que ao acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 674/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 08/10 do SEI nº 2446572 (Relatório 2450189).

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 (fls. 03/06 do SEI nº 2446572), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme exposto no Parecer nº 674/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, "o produto classifica-se como Grau 2 e estava indevidamente notificado nesta Agência como Grau 1, sendo então cancelado em 07/06/21".

Ainda, observo que a área técnica detalha as informações do produto que são características típicas de alisantes para cabelos (Memorando nº 115/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 08/06/202, à fl. 57 do SEI nº 2446572):

[...]

Os dizeres de rotulagem: "alinhamento nos fios com efeito natural" remetem a alisamento capilar.

O modo de uso apresentado na rotulagem "Com os cabelos já limpos por Colágeno dos Fios Shampoo e secos, divida os fios em quadrantes, aplique uniformemente a Colágeno dos Fios Máscara por toda extensão dos fios, mecha a mecha, da raiz as pontas. Com um secador, alternando ar frio e ar quente, faça uma pré-escova e pranche em mechas finas. Enxágue abundantemente e finalize como desejar.

Os dizeres da propaganda, anexa, disponível no endereço eletrônico: ([https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-729638661-escova-progressiva-colageno-plastia-zap-2x1000m1-\\_JM](https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-729638661-escova-progressiva-colageno-plastia-zap-2x1000m1-_JM)), a citar: "proporcionando alinhamento nos fios com efeito natural.", "alinhamento", "Efeitôs: Alisamento".

[...]

Por último, concordo com o reenquadramento legal realizado pela área autuante, que incluiu a Resolução RDC nº 7/2015, anexo II, item 2 c/c item 39.

Por oportuno, faço a exclusão do inciso XV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, mantendo apenas o inciso IV do art. 10 da citada Lei, para evitar a dupla tipificação de um único fato.

Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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 **Microempresa** (SEI nº 3388374), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias, considerando a ausência de trânsito em julgado anterior à 03/05/2021, conforme consulta ao Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 3468259), e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Relatório 2450189).

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 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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 06/03/2025, às 17:12, 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 **3467209** e o código CRC **AA616DB2**.