



## DECISÃO N° 3746198

### DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

#### EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.515706/2020-74

Autuada: M.P.P. COSMÉTICOS LTDA (atual TROPICÁLIA COSMÉTICOS LTDA)

AIS n.: 4144838/20-3 GGFIS

Expediente do Recurso n.: 0334495/23-7

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 3746113), via sistema Solicita (SEI 3746107), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

A decisão expressamente afirma que foram observados os requisitos do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977. Além disso, a autoridade julgadora adotou, entre outros fundamentos - nos termos do artigo 50, § 1º, da Lei nº 9.784/1999, a remissão à manifestação técnica da área autuante (fls. 108-109 do SEI 2497699) na qual o servidor autuante rebate cada uma das alegações apresentadas pela defesa. A decisão deve ser mantida, por estar regular quanto aos aspectos processuais e fáticos comprovados nos autos.

Assim, refirma-se que os requisitos formais foram cumpridos. A descrição da infração sanitária está clara e a autuada demonstrou compreensão acerca da conduta, tendo, inclusive, se defendido com alegação de sua improcedência. No que concerne à apontada ausência de menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido, observo ter sido feita no AIS remissão expressa aos dispositivos legais aplicáveis, o que permite o pleno exercício do direito de defesa por parte da Autuada.

Ressalta-se que o Auto de Infração Sanitária (AIS) tipificou corretamente a infração no art. 10, incisos IV e V, da Lei nº 6.437/1977, sendo as possíveis penalidades relacionadas no item 3 do próprio AIS. Importa destacar que não compete ao fiscal autuante definir, no momento da lavratura do auto, a penalidade a ser aplicada, conforme dispõe o art. 12 da referida lei, que determina que as infrações sanitárias sejam apuradas em processo administrativo próprio, com garantia ao contraditório e à ampla defesa.

A penalidade adequada ao caso concreto é definida pela autoridade julgadora, levando em consideração critérios legais como o risco sanitário, as circunstâncias agravantes ou atenuantes, o porte econômico da empresa e eventual reincidência, os quais não podem ser analisados previamente pelo fiscal.

O inciso VI do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977 merece interpretação sistemática e compatível com o princípio da instrumentalidade das formas, expressamente adotado pelo artigo 2º da Lei nº 9.784/1999, norma subsidiária aplicável ao processo administrativo sanitário. Nesse sentido, a assinatura do autuado ou, supletivamente, de testemunhas, somente é exigível quando o auto de infração for lavrado no momento da prática da infração e na presença do suposto infrator, que se recuse a recebê-lo.

Nos termos do caput do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, o AIS pode ser lavrado na sede da repartição, hipótese em que o infrator poderá ser notificado para ciência do auto conforme a modalidade prevista no inciso II do artigo 17 do referido diploma legal, ou seja, por via postal, com comprovação por meio do respectivo Aviso de Recebimento (AR), como efetivamente ocorreu neste processo.

A autuada repete a alegação feita na defesa quanto a inobservância do disposto no art. 23 da Lei n. 6.437/1977, acerca da apreensão de amostra para análise fiscal. Mais uma vez é necessário corroborar a manifestação da área autuante. Não cabe a alegação novamente trazida no recurso, uma vez que as infrações descritas no AIS não tratam de irregularidades físicas no produto, mas, da ausência de registro do mesmo e, da Autorização de Funcionamento - AFE para a empresa realizar atividades de fabricação de cosméticos.

Ressalte-se que o atendimento à notificação que determinou a suspensão da divulgação do produto e a regularização da empresa não afasta a infração sanitária ora apurada, tampouco configura circunstância atenuante, por tratar-se de obrigação legal da autuada. Ademais, a atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 exige que a reparação ou minoração do ato lesivo ocorra de forma espontânea, ou seja, antes de qualquer ação fiscalizatória ou intervenção administrativa, o que não se verificou no caso concreto.

Por fim, é importante ressaltar que a fiscalização sanitária de microempresas e empresas de pequeno porte deve ser prioritariamente orientadora, conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, desde que a empresa seja primária e o grau de risco da conduta praticada seja baixo ou médio, o que não observo no presente caso. Conforme observado no documento de fl. 113 do SEI 2497699, o risco sanitário foi classificado como alto.

No que diz respeito ao valor cobrado ser desproporcional, esclareço que os critérios utilizados para a fixação do valor da multa obedecem ao disposto na norma de regência das infrações sanitárias no Brasil - a Lei Federal nº 6.437/77, que estabelece os procedimentos para o processo administrativo sanitário e os critérios para a definição da penalidade pecuniária, quais sejam: a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes - as quais definem o intervalo do valor da multa; o risco sanitário da conduta; a capacidade econômica do infrator e seus antecedentes quanto à anteriores condenações por infrações sanitárias.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

**MARY LUCE BARBOSA DA SILVA**

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/08/2025, às 17:32, 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 **3746198** e o código CRC **71A8B6C3**.