

**DECISÃO N° 3654317****DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO COM REVISÃO DE OFÍCIO****EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.579020/2020-10
Autuado: CÉLIO RAMON DE SOUZA SANTOS
AIS n.: 4264593/20-0/GGFIS
Expediente do Recurso n.: 0157111/23-7

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.

Condenado ao pagamento de multa no valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), o autuado apresentou o recurso considerado tempestivo fls. 52 a 66 do SEI 2476022, via sistema Solicita (conforme documento de fls. 69 do SEI 2476022, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Cumprе esclarecer que o recurso será considerado tempestivo devido a problemas técnicos no sistema da Anvisa, que impossibilitaram ao autuado proceder ao protocolo de sua petição de recurso até a data de 06/02/2023. Conforme extratos obtidos no Sistema SAT, em 30/01/2023 o autuado solicitou ajuda para acessar os sistemas da Anvisa, conforme protocolo SAT nº 2023025125 (SEI 3654285). A resposta do Call Center, enviada em 31/01/2023 relacionou as instruções para que o recurso fosse protocolado via Sistema Solicita.

Todavia, em 03/02/2023, o autuado por meio do protocolo SAT nº 2023030394 (SEI 3654297) informou a impossibilidade de acesso ao Sistema de Cadastramento de Empresas e solicitou orientações. A resposta foi enviada na mesma data, restrita a orientações sobre o cadastro. Em 06/02/2023, por meio do protocolo SAT nº 2023032021 (SEI 3654300), o autuado fez nova reclamação, respondida pela CAJIS em 08/02/2023 orientando-o a enviar sua petição por via postal ou pessoalmente na sede da Anvisa. Assim, a petição foi encaminhada por via postal na data de 13/02/2023, conforme fls. 65 a 66 do SEI 2476022.

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, verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida.

Em relação ao mérito, as alegações do autuado não merecem acolhimento. As infrações foram apuradas no âmbito da investigação conduzida pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes – COISC, conforme o Parecer nº 809/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 19-20 do SEI 2476022).

As provas constantes dos autos demonstram que a empresa era distribuidora e comercializava, sem registro sanitário e sem possuir Autorização de Funcionamento válida, diversos produtos cosméticos capilares da marca Tidushine Cosméticos, considerados falsificados, utilizando indevidamente dados de empresa regular com AFE ativa. A autoria e a materialidade da infração foram comprovadas por meio de anúncios e rótulos apreendidos, e também se verificou o descumprimento das exigências constantes da Notificação nº 601/2020, regularmente recebida pelo autuado.

Ante ao exposto o recurso interposto pelo autuado não deve prosperar.

Contudo, em reexame da decisão inicial emitida, observa-se que a autoridade julgadora deixou de aplicar a penalidade pelo descumprimento da notificação, conduta expressamente descrita no Auto de Infração Sanitária - AIS, incorrendo em omissão relevante.

Ademais disso, constatou-se que foi aplicada penalidade por suposta infração relativa à fabricação e comercialização de produtos em desacordo com a Resolução – RE nº 3091, de 18/08/2020, conduta não descrita no Auto de Infração, o que configura vício de nulidade, por violação aos princípios do contraditório e da legalidade.

Diante disso, impõe-se a revisão de ofício da decisão administrativa, nos termos do art. 53 da Lei nº 9.784/1999.

Pelo exposto, torno nulo a Decisão nº 2192407 e passo à reanálise do processo e emissão de nova decisão.

A empresa CELIO RAMON DE SOUZA SANTOS foi autuada em 02 de dezembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 29, 50, 59 e os incisos I e II do art. 63, os incisos I e V do art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976 e os artigos 7º e 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, X, XV, XXVIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar os produtos cosméticos capilar ONE-STEP ANTI FRIZZ, PRIME SMOOTH ESTABILIZADOR DE PH, BOTOX CAPILAR ITALY, SHAMPOO, ESTABILIZADOR DE PH SEMILINO, MOUSSE, MOUSSE RECONSTRUTOR, BOTOX ULTRA RECONSTRUÇÃO da marca TIDUSHINE COSMÉTICOS, falsificados, utilizando se da empresa regular J.W. INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMÉTICOS, CNPJ: 05.467.152/0001-12 AFE nº 2042494 e de seu respectivo responsável técnico: 1.1) sem possuir registro na Anvisa, e 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento – AFE na Anvisa para cosméticos 2) Não atendimento à NOTIFICAÇÃO Nº 601/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que objetivava SUSPENDER IMEDIATAMENTE, a exposição à venda dos produtos de todos os lotes dos produtos da MARCA TIDUSHINE COSMÉTICOS, veiculados por meio dos endereços eletrônicos Facebook (facebook.com/563342010349917/posts/1249580578392720/), https://produto.mercadolivre.com.br/MLB692156830-promoco-escova-progressiva-dushine_JM#posion=1&type=item&tracking_id=7751_d17b-... e ainda, <https://www.facebook.com/QLindaCosmecocos/posts/-progressiva-dushine-kit-profissional-r25000sh-estabilizador-1lcom-estabiliza/5814659987...>, utilizando os dados da empresa J.W. INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS, CNPJ: 05.467.152/0001-12, incluindo os dados do responsável técnico.

[...]

Notificada da autuação em 29 de julho de 2021 (fls. 29 do SEI 2476022), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06 de setembro de 2021 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária (AIS) (fls. 29 do SEI 2476022), argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 35 do SEI 2476022).

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 parcialmente com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS. Isso porque, embora os autos contenham cópias de anúncios e rótulos que associam a empresa à comercialização de produtos cosméticos considerados falsificados, não há nos autos elementos probatórios suficientes para sustentar a imputação pela infração de fabricação dos produtos.

Os rótulos indicam a empresa como distribuidora, mas não identificam o real fabricante dos produtos. Assim, diante da fragilidade probatória e da presunção de inocência no processo administrativo sancionador, deve-se reconhecer que não há suporte fático e jurídico para imputar ao autuado a infração de fabricar produtos, devendo o objeto da autuação se restringir à conduta de distribuição e comercialização de produtos sem registro por empresa sem AFE concedida pela Anvisa.

Dessa forma, com relação à tipificação e ao enquadramento legal das condutas dispostas no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso V do art. 67 da Lei nº 6.360/1976 e, o inciso XV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, considerando que não se aplica ao caso em questão, conforme já esclarecido acima, destacando que, conforme *jurisprudência*, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Quanto ao mérito, as provas constantes dos autos demonstram que a empresa anunciava e comercializava os produtos cosméticos capilares *One-Step Anti FRIZZ, Prime Smooth – Estabilizador de pH, Botox Capilar Italy, Shampoo, Estabilizador de pH Semilino, Mousse, Mousse Reconstruitor e Botox Ultra Reconstrução*, todos da marca *Tidushine Cosméticos*, considerados falsificados. Para tanto, utilizou-se indevidamente de dados da empresa regular *J.W. Indústria e Comércio de Cosméticos* (CNPJ nº 05.467.152/0001-12), detentora da Autorização de Funcionamento (AFE) nº 2042494, bem como de seu respectivo responsável técnico.

Referidos produtos não possuem registro sanitário na Anvisa e o autuado não possuía AFE válida para a atividade. A autoria e a materialidade da infração estão comprovadas por meio das cópias dos anúncios veiculados em 24/08/2020 e dos rótulos dos produtos (fls. 08 a 17 do SEI 2476022).

Ademais o autuado deixou de cumprir as exigências da Notificação nº 601/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 04 do SEI 2476022), recebida em 22/09/2020, conforme o Aviso de Recebimento dos Correios (SEI 3655543), fato devidamente confirmado pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes (COISC).

De acordo com a Lei nº 6.360, 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.

Ressalto que o risco sanitário foi considerado alto pela área autuante, o que indica a existência da probabilidade de sérios agravos à saúde do usuários ao utilizar os produtos, visto que, não havia conhecimento sobre a suas composições, sobre as condições de fabricação e armazenamento, entre outras informações que qualificam um produto. O risco em consumir produtos sem registro ou sem notificação é justamente expor o organismo a compostos desconhecidos, que podem conter substâncias tóxicas, não apresentar a atividade esperada e que não oferecem qualquer garantia de segurança.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do Parecer nº 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, esclarece que a comercialização é atividade que abrange uma série de atos interligados, como a exposição à venda e a própria venda do produto. Portanto, ao distribuir e comercializar produtos cosméticos, que não possuem registro junto à Anvisa, o autuado cometeu infração sanitária.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Quanto à segunda infração, de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que o autuado, que exerceu a atividade de distribuição e comercialização de produtos cosméticos, só poderia realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Por fim, 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 obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013). Ao deixar de cumprir as exigências da Notificação nº 601/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o autuado também cometeu infração sanitária.

Antes de passar a dosimetria da pena, verifico que ao autuado, CNPJ 20.103.947/0001-35 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 03/11/2023 (CNPJ - SEI 3658178) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

A Procuradoria da Anvisa já se pronunciou por meio do Parecer n. 00005/2023/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU, esclarecendo que o registro de inaptidão é apenas um indício de dissolução e recomenda a apuração da situação junto à junta comercial. Neste caso, da Ficha Cadastral da empresa junto à

Junta Comercial do Estado de São Paulo - JUCESP (SEI 3659073), não consta que a empresa tenha sido baixada regularmente.

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, o autuado está classificado como MICRO EMPREENDEDOR INDIVIDUAL (MEI) (SEI 3659073), é PRIMÁRIO no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 29 do SEI 2476022) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 35 do SEI 2476022).

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, com exceção da atenuante da primariedade, 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 parcialmente 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, **descaracterizo a conduta pela atividade de fabricar produto sem registro, promovo o reenquadramento da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS** como sendo infração aos artigos 12, 29, 50, 59 e os incisos I e II do art. 63, o inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976 e os artigos 7º e 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. Condutas tipificadas no art. 10, IV, X, XXVIII, da Lei nº 6.437, de 1977, e, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 28.000,00 (vinte e oito mil reais), assim estabelecido:**

a) R\$ 12.000,00 (doze mil reais), sendo o valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) por cada um dos 06 (seis) produtos relacionados no item 1.1 do AIS, por comercializar os produtos cosméticos capilares: ONE-STEP ANTI FRIZZ, PRIME SMOOTH ESTABILIZADOR DE PH, BOTOX CAPILAR ITALY, SHAMPO800ESTABILIZADOR DE PH SEMILINO, MOUSSE RECONSTRUTOR, BOTOX ULTRA RECONSTRUÇÃO; considerados falsificados, utilizando-se indevidamente dos dados da empresa regular, J.W. INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMÉTICOS, CNPJ: 05.467.152/0001-12 AFE nº 2042494 e de seu respectivo responsável técnico; sem possuírem registro na Anvisa (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar os produtos cosméticos capilares: ONE-STEP ANTI FRIZZ, PRIME SMOOTH ESTABILIZADOR DE PH, BOTOX CAPILAR ITALY, SHAMPO800ESTABILIZADOR DE PH SEMILINO, MOUSSE RECONSTRUTOR, BOTOX ULTRA RECONSTRUÇÃO; considerados falsificados, utilizando-se indevidamente dos dados da empresa regular, J.W. INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMÉTICOS, CNPJ:

05.467.152/0001-12 AFE nº 2042494 e de seu respectivo responsável técnico; sem ter obtido a Autorização de Funcionamento - AFE junto à Anvisa (risco alto);

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não cumprir as exigências da Notificação nº 601/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 22/09/2020. (risco alto).

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

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 18/06/2025, às 13:33, 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 **3654317** e o código CRC **4646E428**.