

## **DECISÃO N° 3413958**

**Processo nº 25351.076157/2021-90**

**AIS nº 3180945216**

**Autuada: AREVALO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS,  
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - ME**

A empresa AREVALO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - ME foi autuada em 13/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Expor à venda o cosmético Máscara ZTOX ME LEVA - ZAP, cadastrados na Anvisa, Grau de Risco - 1 (isento de registro), por meio do site [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br), acesso em 04/02/2021, com Características de produto destinado ao alisamento dos cabelos, nesse caso necessário registro em Grau de Risco - 2.

2) Fazer propaganda do cosmético Máscara ZTOX ME LEVA - ZAP, cadastrados na Anvisa, Grau de Risco - 1 (isento de registro), por meio do site [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br), acesso em 04/02/2021, com características de produto destinado ao alisamento dos cabelos, nesse caso necessário registro em Grau de Risco - 2.

3) Não responder e atender a NOTIFICAÇÃO No 95/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 18/02/2021, que solicitava implementar ação de RECOLHIMENTO, em todo território nacional, de todos os lotes do produto Máscara ZTOX ME LEVA - ZAP, visto que este produto não possui registro na Anvisa como alisante capilar GRAU 2, sendo comercializado em sites da internet, infringindo o determinado pela Lei n.º 6.360/1976

[...]

Notificada da autuação em 15/12/2021 (fl. 21 - SEI 2488867), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/03/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 31-36 - SEI 2488867), argumentando que a empresa expos à venda e realizou publicidade de produto notificado como cosmético GRAU 1, conforme fls. 02-04; quando na realidade é um cosmético GRAU 2, pois possui finalidade de alisamento capilar. Ressalta que a legislação que dispõe da classificação dos cosméticos e da necessidade de registro ou notificação é a RDC 7/2015 e; por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 35 - SEI 2488867).

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 de fls. 03-06 - SEI 2488867, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto cosmético poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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.

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 (fl. 30 - SEI 2488867), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 41 - SEI 2488867) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 35 - SEI 248886).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 95/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 07 - SEI 248886), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

Observados os pressupostos dos artigos 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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) e proibição da propaganda irregular, assim estabelecida:**

**- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pelo cometimento da infração número 1, supracitada;**

**- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pelo cometimento da infração número 2, supracitada;**

**- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pelo cometimento da infração número 3, supracitada;**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/02/2025, às 14:57, 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 **3413958** e o código CRC **B38EE354**.