

DECISÃO N° 3807906

Processo nº 25351.666164/2022-69

AIS nº -5101420/22-3 --GGFIS

Autuada: MARCELO CHAGAS

A empresa MARCELO CHAGAS foi autuada em 27 de dezembro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 5º e 59 da Lei nº 6.360/1976, artigos 17 e 25 e o item 5 do Anexo VIII da Resolução - RDC nº 7/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV, V, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e distribuir o produto REDUTOR DE VOLUME LIZO FORME LISS, processo n. 25351.528317/2017-28, indevidamente notificado na Anvisa como isento de registro na categoria CONDICIONADOR/CREME RINSE/ENXAGUATÓRIO CAPILAR (EXCETO OS COM AÇÃO ANTIQUEDA, ANTICASPA E/OU OUTROS BENEFÍCIOS ESPECÍFICOS QUE JUSTIFIQUEM. COMPROVAÇÃO PREVIA) - GRAU 1. O produto possui características típicas de alisantes para cabelos sendo, portanto, passível de registro na Anvisa como COSMÉTICO GRAU 2, tendo seu processo de notificação cancelado por esta Agência em 24/01/2022. A publicidade do produto foi evidenciada no sítio eletrônico <https://formeliss.com.br/>, acessado em 25/01/2022 e 14/06/2022, e a distribuição por meio da resposta da empresa RAYERVAS BABA DE QUIABO COSMETICOS LTDA à Notificação n. 4291633/22-0, de 14/06/2022.

2) Não responder a Notificação n.298/2022/SEI/COISC/GIALI /DIRE4/ANVISA, de 15/06/2022, que solicitava a apresentação de documentos e informações referentes aos produtos divulgados no site www.formeliss.com.br e nas redes sociais Facebook e Instagram. A Notificação n.298/2022 foi recebida pela empresa em 28/06/2022, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento dos correios (AR), rastreo BR427504303BR; entretanto não foi respondida pela empresa.

[...]

Notificada da autuação em 11 de janeiro de 2023 (fls. 65 do SEI 2733782), a autuada apresentou sua defesa em 24 de janeiro de 2023 (SEI 2758554) ou via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0075102/23-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 67 do SEI 2733782), alegando, em princípio que se trata de empresa optante do SIMPLES NACIONAL/SIMEI.

Alega, em preliminar, nulidade do processo por violação ao direito de ampla defesa, argumentando que solicitou vista dos autos em 13/01/2023 e recebeu cópia apenas em 23/01/2023, a poucos dias do término do prazo para apresentação de sua manifestação. Sustenta que, por se tratar de processo eletrônico, o acesso deveria estar disponível no sistema da Anvisa, e que tal atraso prejudicou seu direito ao contraditório e à ampla defesa, requerendo nulidade ou, subsidiariamente, restituição do prazo de 15 dias.

A autuada destaca que, quanto à Notificação nº 298/2022, não houve intimação pessoal do empresário individual, tornando nulas as intimações e afastando qualquer obrigação de prestar esclarecimentos ou apresentar documentos. Afirma que o acesso aos autos ocorreu somente três dias antes do fim do prazo de defesa, prejudicando o exercício regular do contraditório.

Argumenta que confiava na fabricante Rayervas Baba de Quiabo Cosméticos Ltda, responsável pelo registro e certificação do produto, e que somente tomou ciência do cancelamento após os fatos imputados, impossibilitando providências imediatas. Que o fato da verificação ter se dado 24 horas após o cancelamento, configura afronta ao princípio da

proporcionalidade. Alega que não possuía condições técnicas para averiguar eventual irregularidade, não agiu de má-fé e, tão logo tomou ciência do problema, suspendeu a venda do produto *redutor de volume Lizo Forme Liss*, divulgando a medida em seu site e redes sociais, adequando sua conduta aos parâmetros legais.

A autuada sustenta que as provas apresentadas pela acusação são frágeis, limitando-se a um e-mail enviado pela fabricante, e que a imputação de alto risco é infundada, não havendo evidências de danos à saúde, apenas comparações inadequadas com outros produtos, como escovas progressivas. Destaca ainda que a responsabilidade principal recai sobre o fabricante, que deveria fornecer informações completas sobre segurança e uso.

A autuada observa que o art. 10, IV, da Lei nº 6.437/1977 não prevê a conduta de “distribuir”, e que a infração prevista no art. 10, XXIX, é genérica, podendo ensejar dupla punição pelo mesmo fato, em violação ao princípio do *ne bis in idem*. Argumenta que, caso reconhecida alguma infração, esta deve ser considerada leve, aplicando-se as circunstâncias atenuantes do art. 7º da mesma lei, considerando a hipossuficiência técnica e econômica da Autuada, sua primariedade e limitada movimentação econômico-financeira.

Diante do exposto, a autuada requer o arquivamento do processo ou cancelamento do auto de infração, subsidiariamente a aplicação das circunstâncias atenuantes, e, alternativamente, a concessão de novo prazo para defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/06/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3032591), argumentando que as alegações de defesa são ineficazes para descaracterizar as infrações.

Em relação pedido de cópias, esclarece que a empresa fez a solicitação em 13/01/2023, mas não apresentou documentos que comprovassem sua legitimidade como interessada no processo. Como o processo estava em trâmite administrativo e os documentos solicitados são exigidos para comprovação de legitimidade, nos termos da Portaria nº 963/2013 e do art. 20 do Decreto nº 7.724/2012, o acesso às cópias foi postergado até a apresentação dos documentos necessários, motivo pelo qual o envio se atrasou. Responde à alegação de prejuízo ao seu direito ao contraditório e à ampla defesa, dizendo que o processo virtual agiliza o acesso às cópias, garantindo maior celeridade, transparência e ampla defesa.

Quanto às infrações, esclarece que foram enviadas sucessivamente as Notificações nº 6/2022 e 39/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA à empresa, solicitando informações sobre o fabricante, o número do processo de regularização dos produtos na Anvisa, cópias de notas fiscais e a suspensão de anúncios, sem que houvesse resposta. Diante disso, a Notificação nº 298/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA reiterou os pedidos das duas notificações anteriores visando a ação da fiscalização.

Acerca da responsabilidade da autuada, argumenta que esta realizou publicidade e distribuição de produto irregularmente notificado na ANVISA, sendo, portanto, solidariamente responsável junto com a fabricante, devendo somente inserir no mercado produtos devidamente regularizados, não podendo se eximir de sua responsabilidade. E, que nos termos da Resolução - RDC nº 07/2015 consta claramente 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, não sendo aceitável a alegação da defesa de desconhecimento da necessidade de registro para esta classe de produtos.

Argumenta que os atos de transportar, comprar e vender produtos, previstos no art. 10, IV, abrangem a distribuição praticada, não havendo ilegalidade na tipificação. Quanto à suposta violação do inciso XXXI e à imprecisão do art. 10, XXIX, verifica-se que o AIS estão suficientemente descritos os atos praticados, permitindo à autuada exercer sua defesa. E o art. 10, XXIX, é aplicável para condutas não detalhadas nos demais incisos, conforme jurisprudência que esclarece que o acusado se defende da prática dos atos imputados, e não

da tipificação legal.

Com respeito à notificação descumprida, aduz que o documento foi entregue com sucesso no endereço cadastrado na Receita Federal em 28/06/2022, conforme Aviso de Recebimento - AR (fls. 28 do SEI 2733782), refutando a alegação de não ter sido notificada. Ao receber as notificações e não respondê-las, a empresa teve ciência dos fatos e os ignorou, desrespeitando a ANVISA e a saúde pública.

Afirma que as provas nos autos corroboram as irregularidades descritas no Auto de Infração Sanitária, conclui-se que a violação à legislação sanitária vigente é inegável. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, acompanhando a análise técnica contida no Parecer nº 456/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 38-40 do SEI 2733782).

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 tocante à alegação de nulidade por violação ao seu direito à ampla defesa e ao contraditório, verifica-se que não assiste razão à autuada. conforme esclarecimentos trazidos pela área autuante, o pedido de cópias/vistas foi atendido na conformidade do que exige a legislação pertinente. Nos termos da Lei nº 6.437/1977 é assegurado ao autuado o acesso à cópia integral e vistas dos autos, não tendo se observado qualquer cerceamento nesse sentido, verificando-se que os princípios da legalidade, do devido processo legal, da ampla defesa e do contraditório não sofreram vulneração.

Analisando os autos, observo que o atendimento à solicitação se deu na forma do artigo 35 da Portaria n. 963, de 2013 dispõe que "Nos casos em que o solicitante expressar que o pedido de cópias ou vistas de processos é subsídio para instrução de recurso, a Agência terá o prazo de cinco dias úteis, a contar do requerimento, para analisar o pedido e responder ao usuário quanto à possibilidade de atendimento do pleito, prestando as informações previstas nos artigos 11 e 12 da Lei nº. 12.527, conforme o caso".

Portanto, tendo recebido a solicitação em 13/01/2023, o prazo para resposta seria em 20/01/2023. A resposta da Anvisa se deu em 19/01/2023, deferindo o pedido e orientando quanto a necessidade de apresentação, por meio do e-mail copas.copias@anvisa.gov.br, dos documentos previstos no artigo 20 da Portaria n. 963, de 2013. A resposta da autuada com a documentação ocorreu em 23/01/2023, portanto, não se verifica demora no atendimento solicitação, visto que o envio das cópias ocorreu no mesmo dia. Dessa forma, indefiro o pedido de devolução de prazo de defesa.

Acerca do recebimento da Notificação nº 298/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA pela empresa, contrariando a assertiva da autuada quanto à ausência de citação válida, cumpre explicar que a notificação realizada por via postal com aviso de recebimento atende ao disposto no art. 26, §3º, da Lei nº 9.784/1999, não havendo qualquer nulidade no ato praticado. Aplica-se a teoria da aparência, uma vez que a correspondência foi enviada para o endereço da autuada. Cabe destacar que a mesma pessoa que recebeu a Notificação nº 298/2022, também recebeu a Notificação nº 511/2022 que encaminhou o AIS (fls. 28 e 64 do SEI 2733782), demonstrando acesso direto a pessoa do empresário.

Cumpre ressaltar quanto ao mérito desta conduta 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, o que foi obstado pela

autuada *in casu*, considerando que a mesma não prestou todas as informações solicitadas e não encaminhou a documentação requerida atempadamente.

O envio postal com AR comprova que a comunicação chegou ao destinatário ou a seu representante legal, atendendo ao requisito de ciência do interessado. Não é exigida a intimação pessoal do empresário individual quando outros meios idôneos garantem a ciência. Ressalta-se que a empresa possuía a obrigação de prestar os esclarecimentos solicitados, não podendo criar óbice à atuação da ANVISA. Dessa forma, a comunicação é válida e eficaz, estando o procedimento administrativo regularmente conduzido.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a Resolução - RE nº 184, de 20/01/2022, que cancelou a notificação irregular do produto (fls. 09 do SEI 2733782); Cópias de páginas do sítio eletrônico <https://formeliss.com.br/>, acessado em 25/01/2022 e 14/06/2022 (fls. 10-14 e 23 do SEI 2733782); a Notificação nº 298/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 27 do SEI 2733782); o Aviso de Recebimento - AR (fls. 28 do SEI 2733782), Resposta da empresa RAYERVAS BABA DE QUIABO COSMETICOS LTDA à Notificação nº 4291633/22-0, de 14/06/2022 (fls. 33-37 do SEI 2733782), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária; .

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.

A comercialização, distribuição e publicidade de produtos cosméticos que deveriam ter sido registrados ou notificados é responsabilidade do fabricante e também do distribuidor ou anunciante, que têm o dever de diligência de verificar a regularidade do produto. Mesmo diante de notificação indevida, a responsabilidade é solidária, sujeitando os envolvidos a sanções administrativas e civis, não podendo alegar desconhecimento para eximir-se de cumprir a legislação.

A conduta da empresa autuada está corretamente tipificada nos incisos IV e XXIX, do artigo 10, da Lei nº 6.437/1977. A área autuante rebate com eficácia o argumento da defesa, quanto a atividade de distribuir o produto irregular. O art. 10, IV, da Lei nº 6.437/1977 não menciona expressamente a distribuição, mas a jurisprudência e a prática administrativa entendem que distribuir ou comercializar produto irregular configura responsabilidade solidária, pois tais atos contribuem para a colocação do produto no mercado, aumentando o risco à saúde pública. A lei deve ser interpretada à luz da proteção à saúde, e atividades que colocam produtos irregulares à disposição do consumidor — incluindo distribuição, venda, entrega ou publicidade — podem ser enquadradas como infração.

Por outro lado, o art. 10, XXIX estabelece a conduta específica de praticar atos que contrariem normas de vigilância sanitária, permitindo ao órgão fiscalizador aplicar sanções proporcionais a cada infração constatada. O princípio do *ne bis in idem* impede apenas a punição múltipla pelo mesmo fato idêntico, mas não afasta a possibilidade de autuação de

condutas diferentes ou simultaneamente verificáveis, desde que cada sanção se refira a um fato concreto e devidamente comprovado. A dupla penalização, configurar-se-ia apenas se a autuada já houvesse sido punida anteriormente por este mesmo fato. Não é o caso.

Em relação às provas nos autos, tenho que também não assiste razão à autuada. Contrariando sua afirma constata-se que a verificação das irregularidades ocorreram tanto no dia 25/01/2022 quanto em 14/06/2022, conforme cópias das páginas do site. Cabe ressaltar, que na documentação apresentada pela fabricante consta que de 100 kg do produto vendidos à autuada todo o estoque foi distribuído. Não há que se falar em fragilidade, quando a declaração é da própria empresa autuada. E, ressalte-se que foi corroborada a infração de distribuição pelas cópias das notas fiscais que trouxe com sua defesa (fls. 34-36 do SEI 2758554).

Neste ponto é oportuno que a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei considerou a presunção de boa-fé da empresa autuada, o que não desqualifica a conduta tipificada na legislação vigente. A verificação da regularidade do produto é dever do fabricante, distribuidor ou anunciante, e a alegação de incapacidade técnica não exclui a responsabilidade, independentemente do porte ou estrutura empresarial. Eventuais prejuízos entre empresas podem ser tratados contratualmente ou civilmente, mas não afasta a responsabilidade administrativa perante a ANVISA.

Quanto às circunstâncias atenuantes do art. 7º da Lei nº 6.437/1977: o inciso I não se aplica, pois a infração decorreu de ação direta da autuada; o inciso II não se aplica, conforme o art. 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), ninguém pode deixar de cumprir a lei alegando desconhecimento ou erro sobre seu conteúdo; o inciso III exige reparação espontânea antes de ação do poder público, o que não ocorreu, já que a publicidade só foi retirada após fiscalização; e o inciso IV não se aplica, pois não há comprovação de coação. A primariedade da empresa está certificada no processo e será considerada na dosimetria.

Por fim, conforme ensina a área de investigação, Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC, no Parecer nº 456/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a classificação do risco sanitário como alto, decorre da gravidade de eventos adversos associados a produtos similares, justificando a exigência de análise prévia para regularização de alisantes com ativos autorizados.

Quanto à alegada inexistência de dano ou lesão efetiva à saúde pública, é fundamental esclarecer que a ausência de dano concreto não significa ausência de risco sanitário. A atuação da vigilância sanitária é orientada pelo princípio da prevenção, justamente para evitar que tais danos ocorram. Assim, caso houvesse a caracterização de um dano efetivo, haveria fundamentos para a aplicação de penalidades ainda mais severas.

Com sua conduta, a autuada é responsável tanto distribuição e pela exposição da população a produto irregular, quanto pela obstrução à fiscalização, ao não responder à notificação recebida.

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 (Consulta ao CNPJ em 10/07/2025 - SEI 3699862), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3067779) e praticou condutas cujo riscos sanitários foram classificados como alto pela área autuante (SEI 3032591).

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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:

- a) R\$8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade do produto REDUTOR DE VOLUME LIZO FORME LISS, processo n. 25351.528317/2017-28, indevidamente notificado na Anvisa como isento de registro;
- b) R\$8.000,00 (oito mil reais) por distribuir o produto REDUTOR DE VOLUME LIZO FORME LISS, processo n. 25351.528317/2017-28, indevidamente notificado na Anvisa como isento de registro;
- c) R\$8.000,00 (oito mil reais) por não responder a Notificação n.298/2022/SEI/COISC/GIALI /DIRE4/ANVISA, de 15/06/2022.

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 05/09/2025, às 15:06, 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 **3807906** e o código CRC **6DF03738**.