

**DECISÃO N° 4059606**

Processo nº 25351.124776/2023-60

AIS nº 0203637231- GGFIS - DF

Autuada: G3 COSMÉTICOS E EQUIPAMENTOS LTDA.

A empresa G3 COSMETICOS E EQUIPAMENTOS LTDA. foi autuada em 01/03/2023 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 produto GEL HIGIENIZADOR. HIDRATANTE FACIAL, no endereço eletrônico <https://www.g3cosmeticos.com.br>, acessado em 29/03/2021

1.1) sem o devido registro na Anvisa

1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para exercer a atividade em comento.

2) Descumprir a Resolução RE nº 1.969, de 16/06/2020, publicada no DOU em 17/06/2020, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os lotes do produto GEL HIGIENIZADOR HIDRATANTE ACTUAL. Em consulta ao sítio eletrônico <https://www.g3cosmeticos.com.br>, acessado em 29/03/2021, foi constatada a exposição à venda do produto irregular."

[...]

Notificada da autuação em 15/03/2023 (fl. 27-29 - SEI 2399216), a Autuada apresentou sua defesa em 28/03/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0310955/23-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 34 - SEI 2399216), alegando, em suma, que adquiriu o produto em questão em 31/03/2020 da empresa Alexandre Ferreira de Oliveira conforme nota fiscal anexa à Defesa, revendedor autorizado pela empresa Skill Brothers Indústria e Comércio Ltda EPP, CNPJ 69.066.512/0001-57. Afirma que o fabricante do produto, no momento da venda, possuía a devida autorização da Anvisa, tornando assim o produto em questão regular para venda. Informa que, com a certeza de estar revendendo um produto devidamente autorizado pelos órgãos fiscalizatórios, a empresa autuada realizou a comercialização através de sua página online até maio/2020 período esse onde o estoque se esgotou.

Esclarece que, por um erro do sistema de vendas da empresa G3 Cosméticos, o produto permaneceu cadastrado na relação de itens disponíveis, entretanto nenhuma venda ocorreu desde o mês de maio/2020 conforme informe de vendas anexado à Defesa. Ainda que algum cliente, por decorrência do erro sistêmico, efetuasse a compra do produto em questão, esse jamais receberia o produto, uma vez que a G3 Cosméticos não possui estoque da mercadoria desde maio de 2020. No momento da aquisição e da exposição à venda o produto possuía permissão deste órgão sanitário conforme AFE nº 201942-8.

Conclui afirmando que nunca teve a intenção de expor a venda qualquer produto sem a devida autorização do órgão sanitário, que todas as possíveis precauções para atender as normas vigentes foram tomadas pela empresa e que nenhum consumidor foi lesado ao adquirir um produto não

certificado, já que nenhuma venda do produto ocorreu. Por fim, requer o arquivamento do AIS em questão ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/04/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 37-41 - SEI 2399216), argumentando que a cadeia dos produtos sujeitos à vigilância sanitária abrange todas as etapas da produção, distribuição, transporte e dispensação ou liberação para comercialização ao público, sendo que as empresas responsáveis por cada uma destas etapas são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos objeto de suas atividades específicas. O controle sanitário somente é eficaz se abranger toda a cadeia de produção, desde sua fabricação até a dispensação ou liberação para comercialização ao público, de forma a garantir que estes estejam conservados, transportados e manuseados em condições adequadas à preservação da sua qualidade, eficácia e segurança. Assim, salienta que somente o registro/notificação do produto perante a ANVISA pode garantir a qualidade destes produtos e a proteção à saúde pública.

Ressalta, ainda, que a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) informada é a da fabricante do produto em questão e não da autuada que, de fato, não possuía, no momento da aquisição e da exposição à venda do produto, AFE para a atividade de distribuir produtos cosméticos. Ademais, os documentos anexados à Defesa, por si só, não comprovam as alegações apresentadas pela autuada, se mostrando ineficazes para contestar a infração consignada no AIS.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 41 - SEI 2399216).

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 a publicidade e rotulagem irregular do produto GEL HIGIENIZADOR HIDRATANTE ACTUAL divulgada no sítio eletrônico <https://www.3gcosmeticos.com.br>, acessado em 29/03/2021, fls. 03-05 - SEI 2399216; a consulta ao sistema SGAS referente ao processo número 25351.213066/2020-61, datada de 10/06/2020, fls. 06 - SEI 2399216; a consulta ao cadastro de empresas no sistema DATAVISA, referente ao CNPJ 20.217.798/0001-35, datada de 01/03/2023, fls. 11-12 - SEI 2399216 e a RESOLUÇÃO-RE Nº 1.969, de 16/06/2020, fl.07 - SEI 2399216, 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.

De acordo com a Lei nº 6360, 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.

Portanto, ao expor a venda o produto supracitado sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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 (SEI 4055925), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2434418) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 41 - SEI 2399216).

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:

- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela infração número 1,
- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela infração número 2 e
- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela infração número 3 supracitadas.

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 28/01/2026, às 14:39, 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 **4059606** e o código CRC **1F23248D**.
