

**DECISÃO N° 4141226****Processo nº : 25351.192644/2023-61****AIS nº 0314249233 - GGFIS - DF****Autuada: AGUSS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA**

A empresa **AGUSS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA** foi autuada em 29/03/2023 por fabricar e expor a venda, por meio do sítio eletrônico <https://loja.livelifeprofessional.com/produto/viva-la-vida/>, acessado em 22/03/2022, o produto cosmético LIVE.LIFE PROFESSIONAL VIVALA VIDA INTELIGENTE PASSO ÚNICO (processo no 25351.228238/2019-67) notificado como grau 1 na Anvisa. No entanto, produtos com finalidade alisante devem ser registrados como GRAU 2 comprovando sua qualidade, eficácia e segurança aos usuários junto à Anvisa, infringindo art. 12 da Lei nº 6.360/1976; art. 25 e anexo VIII, item 14, da Resolução- RDC nº 7/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 26/04/2023 (fl. 31, SEI nº 2481053), a Autuada apresentou sua defesa em 11/05/2023 (SEI nº 2543117), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0478788/23-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 34, SEI nº 2481053), alegando, em suma, que o produto não se caracteriza como alisante, mas como tratamento capilar com ação antifrizz e finalidade secundária de redução de volume. Afirma que sua função principal é a reparação imediata dos fios por meio da aplicação de colágeno hidrolisado, resultando em cabelos mais alinhados e com aparência mais lisa em decorrência da diminuição do volume e da organização das fibras capilares.

Alega, ainda, que o produto foi devidamente regularizado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Esclarece que a indicação do uso de prancha constante na embalagem do produto consiste apenas em sugestão de finalização dos fios após a aplicação da máscara capilar.

Informa também que, conforme demonstrado pelas capturas de tela anexadas, o site mencionado no auto de infração encontra-se inativo, com aviso expresso de que está fora do ar, evidenciando que, apesar da adequada classificação e rotulagem, o produto foi retirado de seu portfólio.

Sustenta que o produto não apresenta risco à saúde pública, podendo ser utilizado por qualquer pessoa, inclusive por não conter formaldeído nem outros agentes alisantes que exijam controle sanitário mais rigoroso.

Nesse diapasão, acrescenta que não há registros de reclamações ou notificações de eventos adversos por parte de consumidores, órgãos de defesa do consumidor ou da própria Anvisa relacionados ao uso do produto.

Por fim, defende que não há conduta irregular que justifique a aplicação de sanção, razão pela qual não deve ser penalizada pelos fatos descritos no auto de infração.

Diante do exposto requer a improcedência do auto de infração e, caso mantido, requer penalidade não superior a advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/06/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 36/44, SEI nº 2481053), argumentando que foi recebida denúncia referente ao produto em questão (Processo SGAS 25351.228238/2019-67) que estava sendo exposto à venda através do sítio eletrônico <https://loja.livelifeprofessional.com/produto/viva-la-vida/>.

Quanto ao argumento de que o produto está corretamente registrado não havendo que falar em ofensa à legislação sanitária destaca que "*o produto em questão estava cadastrado na Anvisa na categoria MÁSCARA CORPORAUCAPILAR COM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 01 (isento de registro), quando este deveria estar registrado como produto ALISANTE CAPILAR GRAU 02 (sujeita a registro), portanto, não assiste razão à empresa autuada, devendo ser mantida a irregularidade citada.*"

O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 36, SEI nº 2481053).

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. 5/8; 12/13, SEI nº 2481053), como *print* da publicidade, consulta do registro no DATAVISA, rótulo do produto, e o Parecer nº 158/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa 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.

Por outro lado o art. 25 da Resolução-RDC nº 7/2015 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) estabelece que os produtos do Anexo VIII (Grau 2) devem passar por registro, ou seja, precisam de avaliação e aprovação prévia antes da comercialização.

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 MÉDIA GRUPO III (SEI nº 4141840), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2601346) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 36, SEI nº 2481053).

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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO  
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/03/2026, às 09:11, 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 **4141226** e o código CRC **D3FE4BFF**.