

**DECISÃO N° 4137939****Processo nº 25351.194370/2023-44****AIS nº: 0318061231- GGFIS - DF****Autuada: LABORMAX INDÚSTRIA COSMÉTICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO**

A empresa **LABORMAX INDÚSTRIA COSMÉTICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO** foi autuada em 29/03/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o 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 art. 10, inciso(s) IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e expor à venda, por meio dos sítios eletrônicos <https://lista.mercadolivre.com.br/>, e <https://everk.com.br/reparei-everk/>, acessados em 08/04/2022, os produtos cosméticos REPAREI MASCARA CAPILAR REPOSITORA EVERK COSMÉTICOS (processo nº 25351.254138/2019-96) e REPAREI GELÉIA CAPILAR EVERK COSMÉTICOS (processo nº 25351.254031/2019-48) sem registro. Os processos mencionados foram cancelados em 03/08/2020, visto que produtos com finalidade alisante devem ser registrados como GRAU 2- comprovando sua qualidade, eficácia e segurança - e não notificados como GRAU I junto à ANVISA,

[...]

Notificada da autuação em 04/05/2023 (fl. 58 e 61, SEI nº 2481057), a Autuada apresentou sua defesa em 16/05/2023 (fl. 60, SEI nº 2481057) sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0496918/23-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 60, SEI nº 2481057).

Em que pese a defesa apresentada não ter validade em razão da ausência das assinaturas da empresa autuada, os argumentos serão analisados em razão do princípio da economia processual e para evitar prejuízo ao Princípio da Ampla Defesa e do Contraditório.

Em sua defesa a empresa alega que no caso em tela o erro ocorreu no momento da notificação para registro dos produtos mencionados. Embora se soubesse que o grau correto era 2, houve um equívoco material na digitação, sendo informado o número 1.

Aduz que quando do cancelamento do registro imediatamente providenciou a retirada das plataformas de vendas, bem como de sua linha de produção e também foram recolhidos e descartados.

Alega que não infringiu o dispositivo legal do presente auto de infração.

Diante do exposto, aguarda o cancelamento do auto de infração ou se esse não for o entendimento, considerando que é primária, requer a multa arbitrada no mínimo possível.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/05/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 67, SEI nº 2481057), argumentando que as razões apresentadas são ineficazes em contestar as infrações sanitárias identificadas.

Destaca que a Anvisa recebeu denúncia acerca de eventuais irregularidades cometidas pela Autuada referente à fabricação e exposição à venda dos produtos REPAREI MÁSCARA CAPILAR REPOSITORA EVERK COSMÉTICOS e REPAREI GELÉIA CAPILAR EVERK COSMÉTICOS, tendo sido instaurado Dossiê de Investigação com o intuito de averiguar o exposto.

Ressalta que a irregularidade apurada é considerada de ALTO RISCO, pois os produtos foram disponibilizados no mercado sem o devido registro na Anvisa, portanto, sem averiguação do atendimento da legislação em vigor.

O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 67, SEI nº 2481057).

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. 5/46, SEI nº 2481057, como procedimento de ouvidoria nº 944316, a impressão da publicidade, a Notificação nº 2413156/22-3 e o Parecer nº 130/2022/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.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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, 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 cosmético sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Quanto às medidas adotadas para corrigir a irregularidade apontada pela fiscalização sanitária, destaca-se que essa era uma obrigação da Autuada. Após ser notificada, cabia-lhe tomar as providências necessárias para reduzir o risco sanitário causado pela comercialização do produto irregular em sua plataforma. Dessa forma, as ações posteriores de regularização não eliminam o risco gerado, pelo qual a Autuada continua responsável.

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 nº 4137920), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº2601027) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área atuante (fl. 67, SEI nº2481057).

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 2413156/22-3 de 14/04/2022 (fl. 43/44, SEI nº 2481057), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade. (incluir esse parágrafo apenas se houver nos autos do processo comprovação de ação orientadora prévia à lavratura do Auto de Infração)

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\$ 17.600,00 (dezessete mil e seiscentos reais), conforme abaixo.**

- a) R\$ 8.800,00 (oito mil e oitocentos reais), sendo R\$8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e expor à venda, por meio do sítio eletrônico <https://lista.mercadolivre.com.br/> acessado em 08/04/2022, os produtos cosméticos Reparei Máscara Capilar Repositora Everk Cosméticos e Reparei Geléia Capilar Everk Cosméticos, sem registro, acrescidos de R\$ 800,00 (oitocentos reais), por cada produto arrolado no AIS, a partir do segundo produto, risco alto; e,
- b) R\$ 8.800,00 (oito mil e oitocentos reais), sendo 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e expor à venda, por meio do sítio eletrônico <https://everk.com.br/reparei-everk/>, acessados em 08/04/2022, os produtos cosméticos Reparei Máscara Capilar Repositora Everk Cosméticos e Reparei Geléia Capilar Everk Cosméticos sem registro, acrescidos de R\$ 800,00 (oitocentos reais), por cada produto arrolado no AIS, a partir do segundo produto, risco alto.

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 27/03/2026, às 17:38, 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 **4137939** e o código CRC **FAB4CEE2**.

---