

VOTO Nº 91/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.120377/2016-78

Expediente nº 0428443/24-9

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

Área responsável: GGFIS

Relator: Danitza Buvinich

1. Relatório

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto pela DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 4, realizada em 21 de fevereiro de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO com REVISÃO DE OFÍCIO para majorar a penalidade de multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.928/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa foi inicialmente condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) em razão de duas condutas: R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por ter fabricado produto alisante sem registro e R\$ R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) em razão de laudo de análise fiscal com valores fora das especificações preconizadas pela própria empresa, conforme laudo de análise fiscal.

Na análise do recurso, foi desconsiderada a imputação pelo desvio de qualidade. Embora uma das condutas descritas no auto não mereça subsistir em razão da necessidade

de aplicação do princípio da consunção, fez-se a revisão do valor em relação à segunda conduta (fabricar e comercializar cosmético com a função de alisante sem registro na Anvisa), para R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) uma vez que foram constatadas as circunstâncias agravantes previstas no art. 8º, V e VI da Lei nº 6.437/1977.

Após a não retratação pela GGREC, o recurso administrativo interposto quanto à decisão de segunda instância foi encaminhado à Diretoria Colegiada (DICOL), para deliberação em última instância, dado que foram atendidos todos os pressupostos de admissibilidade do recurso, conforme disposto no DESPACHO Nº 281/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA

É a síntese necessária para a análise do recurso.

2. Análise

Destaca-se, inicialmente, que a presente análise se concentrará nas alegações da recorrente quanto à infração de fabricar e comercializar cosmético com a função de alisante sem registro na Anvisa, uma vez que foi desconsiderada a imputação de penalidade pelo desvio de qualidade a partir da aplicação do princípio da consunção. Isto, porque, a ação de fabricar e comercializar o produto sem que houvesse registro, enquanto mais gravosa, absorve a conduta de fabricar e comercializar o medicamento com desvio de qualidade.

Nestes termos, os principais pontos que serão analisados serão sobre os argumentos relativos à atualização monetária da multa frente a sua majoração, sem a aplicação do desconto de 20%, e aos agravantes da pena, imputados à empresa por ter tido o infrator ciência de ato lesivo à saúde pública e ter deixado de adotar as medidas que lhe competiam para evitá-lo, e por ter agido com dolo, ainda que caracterizado por eventual fraude ou má-fé, conforme disposto no art. 8º, V e VI da Lei nº 6.437/1977, respectivamente.

Para tanto, a Terceira-Diretoria realizou diligências junto à Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) e à Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

2.1 Das alegações da recorrente:

Quanto à questão da atualização da multa e não

aplicação de desconto, a DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA alegou que houve atualização monetária da multa ao contrário sensu do texto expresso no Parecer nº 08/2017/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU, e que a Anvisa não concedeu o desconto de 20% à Recorrente:

(...) não pode a Recorrente concordar com a não aplicação do desconto de 20%, com fulcro no artigo 21, da Lei nº 6.437/1977. A leitura simples do referido ditame legal permite afirmar que não há qualquer disposição no referido artigo que embase a decisão ilegal dessa i. Anvisa de não conceder o desconto de 20% à Recorrente. Ao contrário: o artigo 21, na realidade, deixa claro que o desconto de 20% (vinte por cento) deve ser concedido sempre que o Notificado desiste ou renuncia ao direito ao recurso. Ao negar o direito ao desconto, essa Agência obriga o Agente Regulado a recorrer, face à flagrante ilegalidade do ato decisório.

Outrossim, também não pode concordar com o valor atualizado da multa, computado em R\$ 267.000,00. No texto expresso do Parecer nº 08/2017/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU, mencionado na notificação, nos casos em que o valor da penalidade de multa permaneça inalterado há de incidir a atualização monetária a partir da data de vencimento do primeiro boleto que conteve o valor definitivo da multa. Ora, interpretando, a contrário sensu, nos termos do referido parecer, uma vez alterado o valor da penalidade de multa, não há que incidir atualização monetária. Nesse sentido, sabedores de que a multa foi MAJORADA, não incide atualização monetária no caso concreto.

Quanto aos agravantes, a empresa alega que jamais deixou de regularizar seus produtos perante a Anvisa e que agiu com absoluta transparência e boa-fé. Para os produtos que compreendia que tinham características alisantes, a recorrente solicitou registro. Já os produtos que compreendia que estariam sujeitos à notificação, a empresa notificou.

Sobre à ALEGAÇÃO DE PRÁTICA DE CONDOTA DOLOSA, a recorrente alega que o produto objeto do auto de infração é anterior ao pleito do produto registrado e, por isso, não configuraria o agravante aplicado nos termos do artigo 8º, VI, da Lei nº 6.437/1977:

O Voto nº 1928/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA ignorou que o produto objeto do Auto de Infração Sanitária nº 1903057166 - GGFIS, ora em discussão, é referente à notificação/processo nº 25351.261370/2011-23, notificado a esta Agência em maio de 2011, portanto,

antes da instauração do processo nº 25351.569153/2011-16, relacionado ao pedido de registro de produto alisante, que fora peticionado somente em 12 de setembro de 2011. (...)

Além do processo nº 25351.261370/2011-23 ter sido notificado perante esta Agência antes da submissão do pedido de registro (processo nº 25351.569153/2011-16), deixou a CRES2/GGREC de atentar que os referidos processos objetivam a regularização sanitária de produtos que contemplam formulação e demais características distintas. Como ressaltado à exaustão em sede recursal, e ignorado pela CRES2/GGREC, a notificação - processo nº 25351.261370/2011-23 está relacionada a produto não alisante. Já o produto que se pretendia ver registrado - processo nº 25351.569153/2011-16 - por obviedade, tratava-se de alisante.

(...) No que se refere ao processo nº 25351.666999/2012-47, como igualmente não poderia deixar de ser, o produto notificado também é distinto daqueles constantes dos processos nºs 25351.261370/2011-23 e 25351.569153/2011-16.

(...) tratando-se de produtos distintos, é absolutamente incabível e inaceitável a afirmação de “dolo da autuada”, com a aplicação da agravante prevista no artigo 8º, VI, da Lei nº 6.437/1977.

(...) a Recorrente agiu com absoluta transparência e boa-fé. Para os produtos que compreendia que tinham características alisantes, a Recorrente solicitou registro. Já os produtos que compreendia que serem sujeitos à notificação, a Empresa notificou. A Recorrente jamais deixou de regularizar seus produtos perante a Anvisa. Caso entendesse esta i. Agência que havia alguma não conformidade com os processos, confiava a Recorrente que receberia exigências desta Anvisa para que sanasse e/ou apresentasse esclarecimentos cabíveis. Essas providências, contudo, nunca foram adotadas pela Anvisa.

(...) nada obstante serem produtos distintos, não se pode perder de vista que, em novembro de 2012, quando da notificação do processo nº 25351.666999/2012-47, sequer a Recorrente havia sido notificada sobre supostas irregularidades envolvendo o processo nº 25351.261370/2011-23, objeto do Auto de Infração Sanitária nº 1903057166-GGFIS. É certo que as primeiras notificações, de supostas irregularidades, enviadas pela Anvisa à Empresa datam de agosto de 2014.

Sobre o AGRAVANTE relativo ao artigo 8º, V, da Lei nº

6.437/1977, em que o infrator, mesmo tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo, a empresa nega que continuou a comercializar o produto objeto da infração sanitária e que o produto encontrado em publicação da internet como sendo comercializado se referia a outro produto notificado, o qual estaria regular perante a Anvisa e que jamais teria sido objeto de qualquer questionamento por parte da Agência.

(...) O produto disponibilizado no link mencionado no voto não é o produto notificado no processo nº 25351.261370/2011- 23, objeto do Auto de Infração Sanitária nº 1903057166-GGFIS. Igualmente, não é o mesmo dos demais processos citados alhures. O produto então disponibilizado no link é referente ao processo nº 25351.758539/2018-30, cuja notificação encontra-se devidamente realizada e ativa perante esta i. Anvisa e jamais foi objeto de qualquer questionamento por parte da Agência.

(...) o produto referente ao processo nº 25351.758539/2018-30, constante do link indicado no Voto nº 1928/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, não é o mesmo produto relacionado ao processo nº 25351.261370/2011-23, objeto do Auto de Infração Sanitária nº 1903057166-GGFIS, e as Resoluções-RE nº 3.377/2014 e RE nº 4.795/2014.

(...) não há que se falar em aplicação da agravante prevista no inciso V, do artigo 8º, da Lei nº 6.437/1977, que indica que “tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo”. Em verdade, a DEVINTEX procedeu ao recolhimento do produto notificado no processo nº 25351.261370/2011-23, ainda em 2015.

Ao final de suas alegações, a empresa manifesta ainda ausência de parâmetros de razoabilidade e proporcionalidade ao ter majorado o valor da penalidade da multa da infração imputada à recorrente de R\$ 32.000,00 para R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais).

2.2 Dos motivos da decisão recorrida

A norma sanitária contrariada seria a Resolução-RDC nº 346/2002, ANEXO I, nos dispositivos a seguir destacados:

Art. 148. A ação de vigilância sanitária implicará também na fiscalização de todo e qualquer produto de que trata este Regulamento, inclusive os dispensados de registro,

os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das respectivas boas práticas e demais exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

§ 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos, bem como pelo consumo racional, inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo

A conduta encontra-se tipificada como infração sanitária no artigo 10, IV da Lei nº 6.437/1977:

Art.10. São infrações sanitárias:

(...)

IV - extrair, produzir, **fabricar**, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente **ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:**

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

2.3 Do juízo quanto ao mérito

Inicialmente, é importante destacar que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, nacionais ou importados, devem ser regularizados antes de sua fabricação, conforme art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Neste sentido, existem dois procedimentos para regularização de tais produtos, ou por registro ou por notificação, a depender do grau de risco de tais produtos: os produtos de menor grau de risco são notificados e os de maior grau são registrados.

O procedimento de registro consiste na análise prévia pela Anvisa, cujo registro é deferido se a documentação apresentada pela empresa fabricante ou importadora cumprir com todos os requisitos técnico-regulatórios.

O procedimento de notificação por sua vez, dispensa análise prévia à fabricação, importação ou exposição ao uso. Contudo, todos os requisitos técnico-regulatórios previstos nas normas sanitárias devem ser garantidos pela empresa titular, seja ela fabricante ou importadora. No caso de possíveis irregularidades, tais notificações podem ser canceladas, a depender do risco da irregularidade.

Atualmente, a RDC nº 907, de 2024, é a norma que dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Já os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos estão atualmente dispostos na RDC 906, de 2024.

Posto isso, passo à análise.

A Recorrente sugere que o produto objeto da infração sanitária se enquadraria na classe 1 por pertencer ao que está disposto no subitem 40 do inciso I do Anexo II da Resolução-RDC 04/2014: “40. Produtos para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos: fixadores, laquês, reparadores de pontas, óleo capilar, brilhantinas, mousses, cremes e géis para modelar e assentar os cabelos, restaurador capilar, máscara capilar e umidificador capilar”. No entanto, em nenhum lugar está a inclusão de “reductor de volume”, “defrizante” ou expressões congêneres como uma das espécies de produtos abrangidos por esse dispositivo. O produto não é creme ou gel para modelar e assentar cabelos.

Os anexos da Resolução-RDC 04/2014 informam, explicitamente, quais os produtos cosméticos considerados como grau de risco 1, podendo ser apenas notificados, e quais os produtos cosméticos considerados como grau de risco 2, para os quais se exige registro – neste último caso, lê-se de forma clara, no subitem 39 “produtos para alisar e/ou tingir cabelos”. Ainda, pertencem à mesma categoria de risco 2, por exemplo: xampu anticaspa, antiqueda, xampu colorante, xampu condicionador

infantil etc.

Na realidade, o que se observa é que as expressões “defrisagem”, “redutor de volume”, “selagem”, dentre outras, são comumente usadas por indústrias de cosméticos no Brasil para contornar a legislação sanitária que exige registro para produtos alisantes. Trata-se de eufemismo utilizado com frequência pelas indústrias de cosméticos que procurar ocultar a natureza real de seu produto.

Note que o produto EXXA MARROQUINA DEFRISAGEM GRADATIVA GLOSS REDUTOR DE VOLUME, processo 25351.261370/2011-23, objeto deste recurso, foi peticionado como Assunto 2700 - Notificação de Produto Grau 1 Nacional, na categoria de RESTAURADOR CAPILAR, mesmo com características de produtos alisantes. O fato de a empresa ter incluído no rótulo que seu produto é um “redutor de volume” ou “defrisagem gradativa” não é relevante, posto que o que realmente vai demonstrar que se trata de um produto alisante é a sua formulação e o modo de uso descrito na embalagem. A Recorrente sabe disso, tanto que em sua tentativa de descaracterizar os seus produtos como alisantes, trouxe em seu recurso apenas questões relacionadas ao nome comercial notificado e diferenças apenas na forma de exposição do produto para o consumidor. Nada menciona acerca da presença de ácido glicólico na formulação, por exemplo.

Além disso, em consulta ao sistema Datavisa, verificou-se que a empresa já havia anteriormente protocolado o registro do produto GLOSS REDUTOR DE VOLUME EXXA, objeto do processo 25351.569153/2011-16, na categoria ALISANTE PARA CABELOS (CREME OU GEL), cuja petição foi indeferida no ano de 2012, por estar em desacordo com a legislação vigente.

Nos dados do Parecer de Indeferimento, de 14 de maio de 2012, constam as seguintes informações:

A requerente protocolou processo para Registro de Alisante para Cabelos para o qual foi formulada exigência solicitando à empresa, entre outros itens, **alteração da formulação de seu produto utilizando uma das substâncias previstas na Resolução RDC 215/05 para a função de Alisante e comunicando que não serão aceitas associações com outras substâncias com a finalidade de promover o alisamento dos cabelos.**

A empresa enviou cumprimento de exigência alterando somente a concentração de Thioglycolic acid de 0,1%

para 0,5% na função de Alisante, **mas mantendo a mesma associação de substâncias que pelo informado no processo promove o alisamento capilar.**

A empresa não cumpriu a exigência integralmente como determina o Art. 7º da Resolução RDC 204/05, estando o processo em desacordo com a legislação vigente. Recomendo indeferimento.

Com a negativa em relação ao registro do produto, ainda em 2012, a empresa alterou a descrição do seu produto de alisante para “restaurador capilar” e peticionou o GLOSS REDUTOR DE VOLUME EXXA PROFESSIONAL, como Assunto 2700 - Notificação de Produto Grau 1 Nacional, na categoria de RESTAURADOR CAPILAR. A negativa em relação ao registro do produto levou à empresa a alterar a descrição do seu produto de alisante para “restaurador capilar” e notificou como se fosse outro produto, sob número de processo nº 25351.666999/2012-47.

Portanto, à época da autuação da empresa, sobre o processo 25351.261370/2011-23, em 2014, a DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA já tinha plena ciência de que o seu produto deveria ser registrado e não notificado. A notificação já se sabia ser indevida. Dessa forma, aqui se verifica claramente o dolo da autuada, circunstância agravante conforme estabelecido no art. 8º, VI, da Lei nº 6.437/1977, uma vez que a empresa sabia que o produto não atendia às exigências sanitárias para ser comercializado.

Sobre o produto encontrado em publicidade da internet, situação em que foi aplicada a agravante prevista no art. 8º, V da Lei 6.437/1977, cabe pontuar que, por meio do Memorando nº 43/2025/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA, a Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) informou que a imagem apresentada pode se referir ao produto notificado, REDUTOR DE VOLUME EXXA MARROQUINA, objeto do 25351.758539/2018-30, pois a ausência do selo na parte superior esquerda da embalagem anexada ao processo pode ser justificada pela coexistência de artes de rotulagem de produtos cosméticos disposta na RDC 250/2018. Para tanto, anexou documento contendo a arte de rotulagem externa do cartucho de cartolina e a arte do frasco de plástico válidas para o produto REDUTOR DE VOLUME EXXA MARROQUINA.

Contudo, no mesmo documento, a área técnica informa que realizou a verificação do processo

25351.758539/2018-30, do produto notificado como produto isento de registro REDUTOR DE VOLUME EXXA MARROQUINA, e que o processo foi cancelado por apresentar características de produtos alisantes, que devem ser registrados, da forma como descrito no Ofício Nº 133/2025/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA, enviado à empresa.

(...) Fórmula: A substância "CYSTEINE HCL" foi declarada como condicionante, porém, a substância consta no Art. 11, RDC 906/2024, como ativo alisante que ainda não está previsto na lista de ativos permitidos para alisar cabelos e que passará por reavaliação de segurança pela ANVISA. Também o Inventário de Cosméticos da União Europeia (...), utilizado como referência em território nacional, lista a função "Ondulador ou alisante para cabelos", confirmando que a substância CYSTEINE HCL tem a finalidade de alisar os cabelos.

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 907, 19 de setembro de 2024, os produtos cosméticos ALISANTES PARA CABELOS são classificados como Grau 2 sujeitos a Registro.

Além disso, o Art. 5 da Lei Nº 6360, de 1976, estabelece que os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro (Redação dada pela Lei nº 13.236, de 2015) e o inciso I do Art. 12 da Resolução-RDC Nº 907, de 2024, estabelece que a rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter nome comercial, marcas, imagens, links eletrônicos ou dizeres que induzam a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança. 4. Considerando as irregularidades acima transcritas, informa-se que o processo foi CANCELADO por esta Gerência Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), conforme competência regimental. (...)

A partir da manifestação da GGCOS e da possibilidade de revisão da agravante imputada à empresa pela publicidade do produto EXXA MARROQUINA DEFRISAGEM GRADATIVA, capturado em 26 de setembro de 2023, a GGREC manifestou por meio do Memorando nº 21/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

No referido documento, a GGREC ressaltou a questão de o produto do Processo nº 25351.758539/2018-30 ter sido cancelado por possuir características típicas de alisantes, bem como por possuir a substância "CYSTEINE HCL" na composição. Adicionalmente, frisou que embora a substância utilizada

"CYSTEINE HCL" não seja a mesma do objeto da autuação, a empresa manteve o nome comercial do produto em publicidade na internet e também manteve a conduta infracional de fabricar e comercializar produto alisante sem o devido registro. Motivos pelos quais, entendeu pela manutenção da dosimetria da pena.

De fato, a DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA continuou infringindo à legislação sanitária ao notificar produto com características típicas de alisantes para cabelos, o qual deveria ser classificado como Grau 2, sujeitos a registro. Observa-se que a empresa continuou induzindo o consumidor a erro, engano ou confusão quanto às suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição e finalidade de uso admissível de segurança.

Todavia, esta Terceira-Diretoria entende que a agravante relativa ao art. 8º, V da Lei 6.437/1977, atribuída à empresa pela publicidade do produto, após autuação, não deve subsistir em razão de a publicidade poder se referir ao produto até então notificado, REDUTOR DE VOLUME EXXA MARROQUINA, objeto do 25351.758539/2018-30, conforme informado pela GGCOS.

Apesar disso, cabe frisar a conduta reiterada da empresa recorrente que, mesmo após ter ciência formal do cancelamento da notificação de produto alisante por ausência de registro sanitário — exigência legal para produtos dessa natureza —, deixou de adotar as providências cabíveis para evitar novas irregularidades. Ao contrário, veio a informar a notificação de outro produto com características semelhantes e igualmente sujeito a registro, em desconformidade com a legislação sanitária.

Tal conduta evidencia o conhecimento prévio da irregularidade de comercializar produtos alisantes como sendo notificados e revela o descompromisso da empresa com a proteção à saúde pública.

Quanto à questão da atualização monetária da multa e não aplicação do desconto de 20%, a Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) concluiu, por meio da Nota Técnica nº 31/2025/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA, que o usufruto do desconto de 20% previsto no art. 21 da Lei nº 6.437/1977, pleiteado em recurso pela empresa, não é admissível quando da notificação de decisão recursal, tendo em vista que a empresa, no prazo de 20 dias do recebimento da notificação da decisão inicial, ao invés de efetuar o pagamento com o desconto, preferiu interpor recurso. Assim, por demandar da ANVISA o custo com

julgamento do recurso, não faz jus ao usufruto do desconto. Ponderou ainda que a majoração do valor da multa na fase recursal (mesmo mantendo-se inalterado o valor inicialmente aplicado) não obsta a aplicação do instituto jurídico-financeiro correção monetária por se tratar de manutenção do valor real devido à ANVISA em face do fenômeno inflacionário. Prescindir da aplicação da correção monetária implicaria malbaratar o crédito devido à ANVISA e enriquecimento ilícito por parte da requerente.

Por fim, sobre o argumento da recorrente acerca de ausência de parâmetros de razoabilidade e proporcionalidade ao ter majorado o valor da penalidade da multa da infração imputada à recorrente de R\$ 32.000,00 para R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), pontua-se que o valor está dentro da faixa especificada para infrações graves (nas quais se configura ao menos uma agravante), conforme art. 2º, §1º, II, c/c art. 4º, II, c/c art. 8º, V e VI da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Ainda, foi considerado o porte econômico da Recorrente para a dosimetria da pena, conforme estabelece o art. 2º, §3º da mesma Lei nº 6.437/1977.

A aplicação de uma penalidade mais branda a uma empresa de grande porte confrontaria fatalmente o disposto no art. 2º, §3º da mesma Lei nº 6.437/1977. Ainda, além de violar o princípio da legalidade estrita, violaria também o princípio da motivação do ato administrativo, que exige que a sanção seja adequada ao fim perseguido pela norma que é o atendimento ao interesse público. A pena deve ser de valor adequada para inibir a conduta infracional. Ao aplicar uma mera penalidade de advertência ou uma pena próxima ao valor mínimo, a uma empresa de grande porte, e mediante uma infração grave, ter-se-ia claramente um esvaziamento da lei na sua finalidade de preservar o interesse público e uma violação ao princípio da finalidade do ato administrativo.

A possibilidade de agravamento da penalidade está prevista no art. 64, parágrafo único da Lei nº 9.784/1999 e decorre da indisponibilidade do interesse público. Portanto, não há que se falar em ilegalidade ou mesmo inconformidade com direitos fundamentais. Na realidade, é ato que decorre de um direito fundamental do consumidor ou, em outras palavras, do usuário do produto em situação irregular, que tem direito a produtos seguros e confiáveis.

“Art. 64. O órgão competente para decidir o recurso poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou

parcialmente, a decisão recorrida, se a matéria for de sua competência.

Parágrafo único. Se da aplicação do disposto neste artigo puder decorrer gravame à situação do recorrente, este deverá ser cientificado para que formule suas alegações antes da decisão”

Assim, considerando a agravante prevista no art. 8º, VI da Lei nº 6.437/1977, mantenho o agravamento da penalidade de multa para o valor de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), em razão da conduta de fabricar e comercializar o produto cosmético alisante GLOSS REDUTOR DE VOLUME, parte do kit exxa marroquina defrisagem gradativa argan oil, lote 87872, prazo de validade 01/08/2015, com cadastro/registro inválido para a categoria do produto (alisante, contendo ácido glioxílico na concentração de 16% descrito na fórmula quali/quantitativa), grau de risco superior ao declarado. Repiso que o valor está dentro da faixa especificada para infrações graves (nas quais se configura ao menos uma agravante), conforme art. 2º, §1º, II, c/c art. 4º, II, c/c art. 8º, V e VI da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

3. **Voto**

Diante de todo o exposto, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo de 2ª instância interposto pela DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), acrescida da devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 14/05/2025, às 14:25, 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 **3591984** e o código CRC **87823DBF**.

Referência: Processo nº
25351.120377/2016-78

SEI nº 3591984