

**VOTO Nº 178/2026/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.719685/2018-40

Expediente: 0200788/26-4 (SEI n. 3881799)

Empresa: DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA.

CNPJ: 01.773.518/0001-20

Assunto: 70277-Auto de Infração Sanitária-GGFIS

	INFRAÇÃO SANITÁRIA. COSMÉTICO. ANÁLISE DE ROTULAGEM. MÚLTIPLAS IRREGULARIDADES NO MESMO RÓTULO. INFRAÇÃO ÚNICA. PARCIAL PROVIMENTO. 1. A comercialização de produto cosmético com rotulagem em desacordo com a regularização sanitária e com a legislação aplicável configura infração sanitária, independentemente da demonstração de dano concreto à saúde. 2. A verificação de irregularidades de rotulagem constitui análise documental, prescindindo da realização de análise fiscal ou contraprova laboratorial. 3. A posterior regularização do produto não afasta a responsabilidade pela infração já consumada. 4. Constatadas múltiplas desconformidades no mesmo rótulo, decorrentes de uma única conduta e apuradas em uma única ação fiscal, impõe-se o reconhecimento de infração única, com aplicação de multa singular, em observância aos princípios da proporcionalidade. Posição da Relatora: CONHECER DO RECURSO e DAR PARCIAL PROVIMENTO no mérito, fixando a multa única no valor de R\$ 26.000,00 (vinte e seis mil reais).
--	--

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. **RELATÓRIO**

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto sob o Expediente nº 0200788/26-4 (SEI n. 3881799), pela empresa DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA., CNPJ: 01.773.518/0001-20, em desfavor da

decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 25ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 10/9/2025, Aresto nº 1.729, publicado no DOU em 11/9/2025.

A Gerência-Geral de Recursos-GGREC decidiu, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 351/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (3809666).

Inicialmente, a empresa foi autuada em 17/10/2018 pelo Auto de Infração nº 1006333181 - GGFIS - DF, em razão da constatação da seguinte irregularidade:

"Fabricar e comercializar o produto SALON LINE PROFESSIONAL SELAGEM REDUTORA PASSO 3, LOTE 106012, fabricação não consta, validade 11/2018, por apresentar resultado insatisfatório evidenciado em Laudo de Análise Fiscal de número 444/2016, de 29/04/2016, emitido pelo LACEN-RS, para os seguintes ensaios: 1) Análise de Rotulagem: não ter declarado todos os ingredientes constantes no rótulo na notificação do produto, a saber: Latic acid,; methylchloroisothiazolinona, methylisothiazolinone, DMDM hydantoin, stearamidopropy dimethylamine, hydroxypropyl starch phosphate, paulinia cupana seed extrat, arginine, helianthus annuus seed oil, phosphollpds; 2) Rótulo da embalagem primária em desacordo com rótulo notificado na Anvisa/MS por não apresentar o nome, endereço e CNPJ do fabricante e nome do responsável técnico; não apresentar as frases: "contém cisteína, óleo de argan, óleo de semente de manga e monoil", "defrisagem gradativa, sistema térmico redutor de volume", "para todos os tipos de cabelo"; 3) Rótulo da embalagem secundária em desacordo com rótulo notificado na Anvisa/MS: Nome do produto diferente do notificado "selagem redutora" ao invés de "defrisagem gradativa", layout, dizeres e cores da embalagem diferentes; EAN notificado (7898524343177) diferente da embalagem (7898524342491)."

A empresa foi cientificada por meio do Ofício n. 1-341/2018/CADIS/GGGAF/ANVISA, de 29/10/2018.

Em 23/5/2019, foi elaborado o Relatório nº 17- 220/2019 entendendo pela manutenção do Auto de Infração Sanitária.

Certificou-se que não consta trânsito em julgado em nome da empresa.

Por meio do Ofício nº 203/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, foi solicitado à empresa o envio de documentos que comprovassem o porte da empresa para fins da dosimetria da multa. **Sem qualquer manifestação da empresa.** O que levou à consideração do Porte como Grande - Grupo I.

A Decisão nº 1395181, de 5/4/2021, condenou a empresa ao pagamento da multa no valor de R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais), assim estabelecida:

"a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por ter fabricado e comercializado o produto SALON LINE PROFESSIONAL SELAGEM REDUTORA PASSO 3, lote 106012, com desvio de qualidade em sua rotulagem, qual seja: não ter declarado todos os ingredientes constantes no rótulo na notificação do produto (risco baixo);

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por ter fabricado e comercializado o produto SALON LINE PROFESSIONAL SELAGEM REDUTORA ; PASSO 3, lote 106012, com desvio de qualidade em sua rotulagem, qual seja: não apresentar o nome, endereço e CNPJ do fabricante e nome do responsável técnico, bem como as frases: "contém cisteína, óleo de argan, óleo de semente de manga e monoil", "defrisagem gradativa, sistema térmico - redutor de volume", "para todos os tipos de cabelo" (risco baixo); e

c) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por ter fabricado e comercializado o produto SALON LINE PROFESSIONAL SELAGEM REDUTORA PASSO 3, lote 106012, com desvio de qualidade em sua rotulagem, qual seja nome do produto diferente do notificado, "selagem redutora" em vez de "defrisagem gradativa", layout, dizeres e cores da embalagem diferentes; EAN notificado (7898524343177) diferente da embalagem (7898524342491) (risco baixo)."

Foi enviado o Ofício PAS nº 2-1982/2021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA, de 11/11/2021, dando ciência à empresa, a qual assinou o Aviso de Recebimento-AR em 24/11/2021 e fez o protocolo do recurso administrativo em 6/12/2021.

Em 14/3/2024, foi proferido o Despacho nº 2859238 - Decisão de não retratação.

Nos termos do Voto nº 351/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (3809666), o recurso foi conhecido e negado provimento no mérito, mantendo-se a multa anteriormente aplicada.

A empresa tomou ciência via Ofício Nº 538/2025/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (3854306), tendo recebido a correspondência em 8/10/2025. O protocolo do novo recurso administrativo ocorreu em 14/10/2025.

O que ensejou o DESPACHO Nº 5/2026/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (4018702) de não retratação.

O processo foi sorteado para a Segunda Diretoria em 9/3/2026.

É a síntese necessária para a análise do recurso.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

De acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/77, c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado.

Considerando que a ciência da empresa autuada ocorreu em **8/10/2025**, conforme consta no rastreio dos Correios, o prazo final para apresentação do recurso seria no dia **28/10/2025**. Observa-se que a autuada apresentou o recurso no dia **14/10/2025**, portanto, dentro do prazo legal.

Verifica-se o cumprimento do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, que traz os pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos: a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade; e pressupostos subjetivos: a legitimidade e o interesse jurídico.

Ademais, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e não houve exaurimento da esfera administrativa.

Assim, opina-se pelo **CONHECIMENTO** do recurso, tendo em vista que estão presentes os requisitos de admissibilidade.

2.2. Das alegações da recorrente

A empresa fundamenta o seu recurso com base nos seguintes argumentos:

i) em 08 de outubro de 2025, foi encaminhado à Recorrente o boleto para pagamento da multa, caso essa optasse por não recorrer, no valor de R\$ 84.000,00. Contudo, nota-se do teor do boleto que não foi aplicado o desconto costumeiramente concedido para o agente regulado que opta por renunciar ao direito de recorrer, com fulcro no artigo 21, da Lei nº 6.437/1977. E, apesar do referido preceito legal, o boleto não aponta qual a motivação para não concessão do desconto;

ii) confia a Recorrente que esta i. Anvisa, reconhecerá os equívocos cometidos, anulando, por consequência, a decisão ora recorrida. Após anulação da referida decisão, confia a Recorrente será emitida e encaminhada para conhecimento da Recorrente nova notificação e, obviamente, novo boleto, com a possibilidade de incidência do desconto de 20%, previsto no artigo 21, da Lei nº 6.437/1977;

iii) o Laudo de Análise Fiscal nº 444/2016 – LACEN/RS, objeto do Auto de Infração Sanitária nº 1006333181, deve ser declarado nulo, bem como seus consectários. O referido Laudo de Análise Fiscal não observou todos os procedimentos e preceitos estabelecidos para o rito de análise fiscal previstos na Lei nº 6.437/1977, na medida em que (i) não foi realizada a coleta de amostras em 3 (três) partes, bem como (ii) não foi oportunizada à Recorrente a possibilidade de contraprova;

iv) a Recorrente não pode concordar com o entendimento constante do Parecer nº 00068/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e Parecer nº 00118/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU;

v) a referida Resolução-RDC é de 2024, portanto não estava vigente à época da lavratura do Auto de Infração Sanitária (outubro/2018), quiçá quando da realização da análise fiscal (abril/2016);

vi) a Resolução-RDC nº 928/2024 JAMAIS pode ser utilizada para tomada de decisão no caso concreto, uma vez que sua publicação ocorreu quase uma década após a análise fiscal que levou à lavratura do Auto de Infração Sanitária nº 1006333181;

vii) afirmar que o rito de análise fiscal é prescindível no caso concreto configura nítido vício de legalidade, haja vista (i) a inaplicabilidade de norma a fatos pretéritos à sua publicação e (ii) o texto expressamente vigente da Lei Federal;

viii) Nesse sentido, o artigo 27, da Lei nº 6.437/1977, que “dispõe sobre a realização das análises fiscais”, estabelece o seguinte:

Art. 27 – “A apreensão do produto ou substância constituirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, divide em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e a duas imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.”

ix) há nulidade na análise fiscal realizada no produto SALON LINE PROFESSIONAL SELAGEM REDUTORA PASSO 3, bem como de seus consectários, consubstanciado no Laudo de Análise Fiscal nº 444/2016 – LACEN/RS. A incorreta aplicação da lei exige que a coleta das amostras para análise fiscal, na forma como preconizada pela legislação sanitária vigente, fosse realizada da seguinte forma:

- Divisão do número de amostras coletadas em 03 (três) invólucros;
- 02 (dois) invólucros deveriam ter sido encaminhados para o laboratório oficial que realizou a análise;
- 01 (um) invólucro deveria ter ficado em poder da titular do registro, no caso a DEVINTEX, a título de contraprova; e
- Os invólucros deveriam respeitar as características de conservação e autenticidade do produto.;

x) no entanto, na hipótese vertente, a Recorrente não recebeu nenhuma amostra coletada, fato que configura total afronta aos dispositivos legais acima transcritos. Trata-se, portanto, de gravíssimo e insanável caso de usurpação do direito da Recorrente ao contraditório e ampla defesa;

xi) à Recorrente sequer foi oportunizada a realização de contraprova, sendo certo que a Recorrente somente tomou conhecimento da realização de análise fiscal em seu produto, por meio do recebimento da Notificação nº 24-114/2017, contemplando o Laudo de Análise Fiscal nº 444/2016 – LACEN/RS que descreve as supostas irregularidades de seu produto;

xii) o conhecimento tardio do resultado da análise fiscal realizada pelo LACEN/RS, que levou à conclusão da insatisfatoriedade da rotulagem do produto SALON LINE PROFESSIONAL SELAGEM REDUTORA PASSO 3, obstou a ampla defesa da Recorrente, visto não lhe ter sido oportunizado o direito à solicitação de contraprova e apresentação de considerações técnico-jurídicas nos prazos previstos na legislação vigente;

xiii) é nítido que o Voto ora recorrido é nulo de pleno direito, face a flagrante ofensa à legalidade, bem como constituem cerceamento de defesa e violação aos princípios do contraditório e ampla defesa, ao aplicar entendimentos contrários ao texto legal e pretender aplicar retroativamente normas e interpretações não vigentes à época dos fatos;

xiv) é fundamental ressaltar que o processo administrativo-sanitário nº 25351.719685/2018-40 é acometido por lapsos temporais que colocam em xeque a observância ao princípio da duração razoável do processo e ensejam o reconhecimento da prescrição intercorrente, pois entre a interposição de recurso administrativo e a decisão, ora recorrida, que manteve penalidade de multa à Recorrente, decorreram 3 anos, 9 meses e 25 dias;

xv) é forçoso concluir que as ações fiscalizatórias dessa i. Agência e, conseqüentemente, as ações de cunho punitivo, devem considerar as conseqüências práticas e reais decorrentes das condutas autuadas, a fim de mensurar a possibilidade de estas causarem danos saúde da população – risco sanitário - e proferir uma decisão proporcional às eventuais conseqüências para a saúde pública.

Portanto, o Voto ora recorrido, que afirma que “não há que se falar em ausência de risco sanitário, já que tal risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta”, carece de razoabilidade;

xvi) não poderia esta i. Anvisa punir o setor regulado por ações que não teriam condão de prejudicar a saúde pública – se não há risco potencial à saúde da população, logo, não há justificativa para imposição de penalidade, sobretudo em montante tão elevado como no caso concreto. Ademais, ao avaliar o caso concreto e fixar o risco atinente à conduta, esta Autarquia, fixou o risco sanitário em “BAIXO”, tendo em vista suas consequências para a saúde pública;

xvii) esta i. Agência lavrou e manteve o Auto de Infração sanitária em destaque, aplicando penalidade de multa em vultuosos R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais), sem se atentar para a inexistência de potenciais prejuízos à saúde da população decorrentes da conduta descrita no auto de infração sanitária e, portanto, para a inaplicabilidade de ambos os princípios – precaução e prevenção;

xviii) em verdade, a redação do inciso III, do artigo 7º, exige que tenha havido notificação do infrator, na medida em que dispõe que “por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado”. Ora, o agente regulado só terá conhecimento do ato, supostamente, lesivo à saúde pública que lhe for imputado, quando do recebimento de comunicação que lhe impute determinada conduta;

xix) embora esta i. GGREC conclua que a atenuante prevista no artigo 7º, inciso V, da Lei nº 6.437/1977, foi, supostamente, considerada para a dosimetria da pena e que os parâmetros legais para a classificação da natureza da multa e suas faixas de valor, atenuantes e agravantes, também foram observados para a dosimetria da pena no caso concreto, não há qualquer motivação para a CAJIS ter aplicado multa de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) para CADA item do Auto de Infração Sanitária nº 1006333181;

xx) observa-se que as circunstâncias atenuantes, dispostas no artigo 7º, III e V, da Lei nº 6.437/1977, não foram aplicadas na dosimetria da pena;

xxi) ao final, requer:

"[...]

113. Uma vez conhecido o recurso, confia a Recorrente na retratação da decisão, à vista das vastíssimas razões fáticas e jurídicas constantes da peça recursal.

114. Caso esta Coordenação decida pela não retratação da decisão proferida, o que se admite apenas por amor ao debate, a Recorrente, pede, espera e confia que, após a remessa dos presentes autos à instância imediatamente superior, a Diretoria Colegiada desta Agência, seja dado integral provimento ao presente recurso administrativo, com o consequente arquivamento do processo, à míngua de seus fundamentos.

115. Na remotíssima hipótese de não ser dado integral provimento ao presente recurso administrativo, confia a Recorrente na diminuição do valor de multa no importe de R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais), face a presença de circunstância atenuante e ausente consequências à saúde pública.

116. Finalmente, mas não menos importante, a Recorrente requerer a aplicação, ao caso concreto, do estabelecido nos artigos 5º, LIV, 37 e 93, IX e X, da Constituição da República, aqui aplicado analogicamente, além dos artigos 2º, 38 § 1º e 50, ambos da Lei nº 9.784/1999, além dos ditames constantes do artigo 21 e § único, do Decreto-Lei nº 4.657/1942, com redação dada da Lei nº 13.655/2018 e artigo 13, da Lei nº 6.437/1977, todos desde já devidamente pré-questionados."

2.3. Do juízo quanto ao mérito

A análise do feito decorre de interposição de recurso administrativo contra a Decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 25ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 10/9/2025, Aresto nº 1.729, publicado no DOU em 11/9/2025.

Verifica-se que o Auto de Infração Sanitária está em consonância com a Lei nº 6.437/1977.

Destaca-se que os recursos administrativos interpostos perante a Anvisa são automaticamente recebidos com efeito suspensivo:

Lei nº 9.782/1999

"Art. 15

[...]

§2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa. "

Lei nº 6.437/1977

"Art . 32 - Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18."

2.3.1. Inexistência de prescrição

Como questão prejudicial de mérito, o primeiro ponto a refutar no presente caso será a prescrição alegada pela empresa.

Diversamente do marco temporal exposto no recurso - "entre a interposição de recurso administrativo e a decisão recorrida decorreram 3 anos, 9 meses e 25 dias" -, o processo não ficou paralisado por período superior a 3 anos.

Importa fazer novo destaque para as manifestações processuais, a fim de provar a inexistência de paralisação do feito.

- Em **5/4/2021**, foi proferida a Decisão nº 1395181, condenando a empresa ao pagamento da multa no valor de R\$ 60.000,00.
- Em **11/11/2021**, foi expedido o Ofício PAS nº 2-1982/2021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA, dando ciência à empresa, que assinou o Aviso de Recebimento-AR em **24/11/2021**.
- Em **14/3/2024**, foi proferido o Despacho nº 2859238 - Decisão de não retratação.
- Em **10/9/2025**, foi proferido o Voto nº 351/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
- Em **1º/10/2025**, foi enviado o Ofício Nº 538/2025/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA para a empresa.

De forma muito nítida, percebe-se que o processo teve andamento regular e não inferior a 3 anos, como expõe a empresa, cuja tese recursal não se subsume ao previsto na Lei 9.873/99:

"Art. 1º

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso." (grifo nosso)

Veja que o Despacho nº 2859238 - Decisão de não retratação (14/3/2024) é um documento totalmente apto para interromper a prescrição trienal.

Rebatendo a jurisprudência apontada no recurso, a mencionada decisão **não** é um "*mero despacho*", não é um "*mero ato de encaminhamento*", que não possuem conteúdo decisório. Ao contrário, a Decisão de não retratação confronta os pontos do recurso apresentado, fundamentando as razões de manutenção da multa aplicada e decidindo pela não retratação.

Sem questionamento, a Decisão proferida em 14/3/2024 interrompeu a prescrição intercorrente por possuir **natureza decisória**, tanto é verdade que, caso caminhasse pela retratação, teria revertido todo o processo. Trata-se, portanto, de um efetivo ato administrativo no intuito de impulsionar o feito e de reapreciar a aplicação da multa.

Exatamente como ocorreu no caso em tela, quando a autoridade competente analisa o recurso e decide manter o entendimento anteriormente adotado, fica evidente a inexistência de qualquer situação de abandono ou paralisação do processo.

Importante ressaltar o entendimento do STJ a respeito:

"[...]"

5. Acerca da natureza do ato interruptivo apto a afastar a ocorrência da prescrição intercorrente, a análise sistemática dos aludidos dispositivos da lei conduz ao entendimento de que a exigência prevista no art. 2º, II, da Lei n. 9.873/1999 (ato inequívoco que importe em apuração do fato) cuida da interrupção da prescrição punitiva e, por isso, não se confunde com o instituto da prescrição intercorrente previsto no art. 1º, § 1º, do mesmo diploma.

6. Diferentemente do previsto para a prescrição punitiva, quanto à prescrição intercorrente, o legislador não menciona a ausência de atos de apuração, mas cita apenas a ausência de despachos ou do julgamento como situação apta a ocasionar a paralisação do processo.

7. Considerando que o fenômeno da prescrição intercorrente pressupõe a inércia da Administração, por processo paralisado entende-se aquele em que não há despachos ou em que os atos praticados (ainda que por despachos) são meramente protelatórios (ex.: certificações vazias do tipo "aguardando providências", encaminhamentos ao arquivo sem fundamento, remessas para digitalização sem relação com o andamento, movimentações infundadas e sem impulsionar o processo para uma solução).

8. Os processos em andamento, por sua vez, dizem respeito àqueles em que são proferidos despachos previstos em lei e necessários ao regular desenvolvimento do feito (ex.: encaminhamento à Procuradoria para parecer, relatórios de instrução exigidos em norma etc.).

9. A prática de despachos de impulsionamento legalmente previstos afasta a paralisação do feito e, por conseguinte, a ocorrência da prescrição intercorrente.

10. A interpretação conjunta do art. 1º, § 1º e do art. 2º, II, ambos da Lei n. 9.873/1999, permite a compreensão de que as hipóteses de interrupção da prescrição punitiva quinquenal (arts. 1º, caput, e 2º) são distintas e não se aplicam à prescrição intercorrente trienal (art. 1º, §1º), como defendido pela autarquia/recorrente. [...]" RECURSO ESPECIAL Nº 2223324 - MT(2023/0194050-5) - Relator MINISTRO PAULO SÉRGIO DOMINGUES. (grifo nosso)

Insta realçar o entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa em sua NOTA n. 00036/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU: "(...), *pode-se afirmar que quaisquer atos praticados pela Administração no sentido de impulsionar o processo administrativo sanitário, sejam eles imprescindíveis à prolação da decisão definitiva, sejam eles de mera organização processual, têm o condão de obstaculizar a concretização da prescrição intercorrente*".

Nessa senda, fica impugnada a alegação recursal, uma vez provada a inexistência da paralisação do feito por período superior a 3 anos, logo, não ocorreu a prescrição intercorrente.

2.3.2. Desconto de 20% no pagamento da multa

Sustenta a empresa que "*não foi aplicado o desconto costumeiramente concedido para o agente regulado que opta por renunciar ao direito de recorrer*", entendendo ter havido violação ao seu direito de efetuar o pagamento com o desconto de 20% previsto no Art. 21 da Lei 6.437/77.

"Art. 21 - As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de vinte por cento caso o infrator efetue o pagamento no prazo de vinte dias, contados da data em que for notificado, implicando na desistência tácita de defesa ou recurso." (grifo nosso)

De maneira muito fácil contrapõe-se ao argumento da empresa, pois o referido desconto foi oportunizado à recorrente quando proferida a Decisão condenatória de 1ª instância, documento enviado por meio do Ofício PAS nº 2-1982/2021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA, de 11/11/2021 (pag. 159 - SEI 2517995). Veja:

1. Informa-se a Vossa Senhoria o teor da decisão prolatada no processo administrativo-sanitário (PAS) acima referenciado que aplicou ao autuado a penalidade de MULTA, conforme cópia da decisão anexa.

2. O pagamento integral da multa deverá ser efetuado até a data de vencimento constante do boleto anexo, podendo sofrer **redução de 20% (vinte por cento)** CASO SEJA EFETUADO EXCLUSIVAMENTE ATÉ 20 (vinte) DIAS CONTADOS DO RECEBIMENTO DA PRESENTE CORRESPONDÊNCIA. Incorrerá em ilegalidade o usufruto do desconto em data posterior ao prazo estabelecido acima; mesmo que a data impressa no boleto permita pagamento, sendo a diferença cobrada posteriormente pela Gerência de Gestão de Arrecadação (GEGAR). O desconto implica em desistência tácita do recurso, conforme o art. 21 da Lei nº 6.437/77.

3. Em havendo interesse na proposição de recurso administrativo, este poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados a partir da data de recebimento da presente correspondência, nos termos do caput do art. 30 da Lei nº 6.437/77 combinado com o art. 9º da Resolução RDC/ANVISA nº 266, de 08 de fevereiro de 2019, publicada no DOU de 11.02.2019.

A interpretação feita pela empresa está incorreta, já que não existe, hoje, direito ao benefício, porquanto não se manifestou nos autos no sentido de não recorrer ou desistir do recurso interposto. Considerando que a empresa manteve o recurso administrativo em curso, não há amparo legal para aplicação do aludido desconto, já que a norma, além de prever que as multas "poderão" ser reduzidas, estabelece uma **condição básica que é a desistência do recurso**. O que não foi feito pela empresa, única interessada em garantir a redução.

E não há previsão de concessão de tal desconto após toda decisão administrativa, ainda mais com clara intenção de recorrer.

Assim, inexistente irregularidade no trâmite do feito e a empresa não pôde ser beneficiada nesse quesito porque não desistiu da sua manifestação recursal.

2.3.3. Nulidade do Laudo de Análise Fiscal

A tese recursal assenta-se na nulidade do Auto de Infração em razão de suposta inobservância de "*procedimentos e preceitos estabelecidos para o rito de análise fiscal*", apontando que:

"(i) não foi realizada a coleta de amostras em 3 (três) partes, bem como (ii) não foi oportunizada à Recorrente a possibilidade de contraprova;"

Contudo, tal alegação parte de premissa incompatível com a natureza da irregularidade constatada.

Ao analisar o Laudo de Análise nº 444/2016 – LACEN/RS, verifica-se a conclusão pela insatisfatoriedade no que tange à **análise de rotulagem**, ou seja, não há nos autos reprovação decorrente de ensaio laboratorial, físico, químico, microbiológico ou de outra natureza técnica que dependesse de metodologia analítica específica.

Problemas atinentes à análise de rotulagem possuem natureza eminentemente documental, baseando-se na verificação objetiva da conformidade das informações constantes do rótulo frente aos requisitos estabelecidos na legislação sanitária.

A partir do momento em que o exame laboratorial deixa de exigir equipamentos, reagentes ou métodos analíticos validados, entende-se que **o procedimento de contraprova torna-se inútil**, sem qualquer aplicação no presente caso. Veja que eventual repetição da análise chegaria à mesma conclusão estabelecida nos autos, eis que o conteúdo da rotulagem é igual, cuja conferência pelo ente regulador é feita de maneira simples, basta comparar o rótulo com as normas vigentes. Exatamente o que foi feito.

Sem contar que pareceres emitidos por laboratório oficial acerca da rotulagem não tem o condão de ditar o fluxo da atuação da autoridade sanitária, tendo em vista que o laudo aponta elemento técnico, porém, o exercício do poder de polícia pelo regulador poderá ocorrer de forma autônoma, mediante averiguação da conformidade ou não do rótulo. Principalmente por saber que **o rótulo é invariável e permanente, de fácil e objetiva verificação**.

Diante disso, refuta-se a tese recursal quanto cerceamento de defesa dada a ausência de perícia de contraprova, já que inexistente controvérsia técnica suscetível de reprodução experimental.

A interpretação apontada pela empresa, sem prova que corrobore a sua tese, não poderá levar à anulação do AIS. Sabe-se que impera o princípio segundo o qual não se decreta nulidade sem demonstração de prejuízo efetivo ao exercício da defesa (*pas de nullité sans grief*).

O próprio Código de Processo Civil brasileiro traz a normatividade do princípio da instrumentalidade das formas ou do formalismo moderado:

"Art. 277. Quando a lei prescrever determinada forma, o juiz considerará válido o ato se, realizado de outro modo, lhe alcançar a finalidade."

No mesmo sentido, em comentários ao art. 55 da Lei nº 9.784/1999, Celso Antônio Bandeira de Mello^[1] sustenta que:

"A convalidação prestigia simultaneamente os princípios da legalidade e da segurança jurídica."

O ônus da empresa não foi cumprido, pois limitou-se a invocar a ausência de contraprova em tese, sem indicar de que forma a repetição de uma análise meramente documental poderia conduzir a resultado diverso ou modificar a conclusão acerca da desconformidade da rotulagem.

Além da posição exposta nos Pareceres nº. 00068/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e nº.00118/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, formulados para orientação da conduta a ser adotada pela Agência, sendo, normalmente, posterior ao fato, **o entendimento vigente é de ser desnecessária a análise fiscal para verificação de rotulagem de produto sujeito à vigilância sanitária**, pela prevalência da autonomia e poder de polícia exercido pela Agência, cujo critério existente é objetivo e visual.

Por tudo isso, inegável a validade e legalidade do Auto de Infração Sanitária, inexistindo qualquer violação ao devido processo legal, ao contraditório ou à ampla defesa, ficando rejeitada a alegação de nulidade vindicada no recurso.

2.3.4. Dosimetria da multa

Quanto à dosimetria da multa, novamente, não assiste razão à empresa quanto à absolvição.

A multa total aplicada foi no valor de **R\$ 60.000,00** (sessenta mil reais), com 3 multas de R\$ 20.000,00 cada.

Especificamente quanto ao valor, vale enfatizar que o cálculo levou em conta os aspectos individuais atinentes à empresa (**i-** porte econômico; **ii-** risco sanitário; **iii-** antecedentes; **iv-** atenuantes e agravantes; **v-** gravidade da conduta).

A empresa é primária e foi beneficiada com a atenuante que gerou a classificação da infração sanitária como LEVE, consoante Art. 4º da Lei 6.437/77. Assim, o valor da multa individual está enquadrado no limite de infrações leves. Refutando o argumento da empresa.

Quanto à atenuante prevista no inciso III do Art. 7º da Lei 6.437/77, não é cabível ao caso concreto, diversamente do entendimento dado pela empresa, deve ficar evidenciado que, **em nenhum momento, o dispositivo condiciona a incidência da atenuante ao recebimento de auto de infração, notificação ou qualquer ato formal da Administração**. Dessa forma, ao atuar no ramo e tendo o dever de conhecer as normas sanitárias, a empresa tinha como identificar a irregularidade em seus produtos, o que poderia levar à espontânea reparação. Justamente o que pretende a lei quando prevê a atenuante, para engrandecer o comportamento voluntário. O que não foi visto nos autos.

Ressalta-se, ainda, que o porte da empresa é Grande: Grupo I - ante a inércia de prova da empresa - e o risco sanitário é baixo.

Importa fazer um adendo sobre o risco sanitário, embora tenha sido considerado baixo, diferente do que foi abordado no recurso, **não significa ausência de risco à população**. Sabe-se que as normas sanitárias não exigem a ocorrência de dano, sendo suficiente a exposição do bem jurídico tutelado a risco potencial, ou seja, o mero risco já é suficiente para configurar a infração. Mesmo leve, indubitavelmente, a conduta da empresa, ao colocar um produto no mercado que contraria as normas sanitárias, representa um risco, sim!

Até aqui, todos os fundamentos usados para o cálculo da multa são pertinentes ao histórico da empresa e provas dos autos.

No entanto, quanto ao cálculo fracionado e múltiplo das três multas, esta Diretoria entende que há requisito legal para caracterização de uma infração administrativa continuada. Vejamos:

- *mesmo produto (SALON LINE PROFESSIONAL SELAGEM REDUTORA PASSO 3);*
- *mesmo lote (106012);*
- *constatação na mesma ação fiscalizatória;*
- *único contexto fático, consistente na colocação no mercado de um produto cuja rotulagem divergia daquela regularmente notificada à Anvisa;*
- *violação do mesmo dever jurídico: manter a rotulagem em conformidade com o produto notificado e com a regulamentação sanitária.*

Ficando configurada uma **infração única**, a classificação de risco sanitário não deve levar em conta isoladamente cada uma das condutas individuais, é essencial verificar a repercussão de todas as condutas ilícitas praticadas pela empresa perante a saúde pública. Não é por outra razão que o art. 71 do Código Penal prevê, para os crimes continuados, o aumento de pena de um sexto a dois terços.

Sem dúvida, cada irregularidade apontada no AIS amplia os riscos de consequências danosas à população. Portanto, a intensidade, a reiteração e a multiplicidade de consequências danosas causadas não podem deixar de ser contabilizadas para a dosimetria da pena.

Por todo o esposado, entende-se que não pode prevalecer a aplicação de três multas de R\$ 20.000,00 cada, ao reconhecer a unidade de infração.

Assim, **fixo a multa no valor de R\$ 26.000,00 (vinte e seis mil reais)**, com claro respeito aos limites legais, considerando, ainda, as diversas irregularidades apontadas no AIS, o que mostra desprezo e amplo desrespeito às normas sanitárias, provando a gravidade do fato diante de tantas inconformidades.

Dessarte, o valor da multa revela-se adequado e proporcional, porquanto supera o patamar mínimo previsto em lei, refletindo de forma compatível a gravidade da conduta e a pluralidade de irregularidades constatadas. Estando respeitados os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, evitando a imposição de sanção excessiva. Ademais, percebe-se que a dosimetria coaduna-se com a evolução do entendimento técnico da Agência acerca da avaliação do risco sanitário, sem afastar o caráter punitivo e pedagógico da penalidade.

Qualquer valor abaixo, diante do caso específico, não se prestaria a desincentivar novas práticas infrativas, prestando, também, para a preservação da saúde da população, dever da Anvisa, e para compelir o respeito pelas regras sanitárias. Assim sendo, entende-se que a multa é justa, proporcional e razoável.

Houve pleno respeito ao princípio da motivação, foram avaliadas as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena, nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, com atenção a todos os princípios que regem o processo administrativo.

Por fim, inexistente fundamento legal para declarar a nulidade do Auto de Infração como reivindica a empresa.

3. VOTO

Por todo o exposto, voto pelo **CONHECIMENTO e PARCIAL PROVIMENTO do recurso no mérito**, pelas razões citadas, fixando a multa no valor de **R\$ 26.000,00 (vinte e seis mil reais)**, com as devidas atualizações.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

Referências:

1. ^ BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de Direito Administrativo*. 36. ed. São Paulo: Malheiros/Juspodivm, 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 08/07/2026, 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 **4319271** e o código CRC **FFD51291**.