

## **DECISÃO N° 2192345, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.510963/2020-10**

**AIS nº 4132359209 - GGFIS**

**Autuada: MARY HILL PERFUMES EIRELI .**

A empresa MARY HILL PERFUMES EIRELI foi autuada em 23 de novembro de 2020 por fabricar e comercializar os produtos cosméticos: Redutor de Volume Liss Treatment - YKAS Hair Technology Citric, Redutor de Volume Liss Treatment - YKAS Hair Technology Gold, Liquid BBTOX - YKAS, Redutor de Volume Liss Treatment - YKAS Hair Technology Rubi e Máscara BBTOX Repair Treatment - YKAS Hair Technology Gold, sem possuir registro na Anvisa, infringindo os artigos 12, 26, inciso I do art. 27, II do art. 63, I do art. 67 da Lei 6.360, de 1976 e o artigo 7º do Decreto nº 8.077, de 2013 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 1 de setembro de 2021 (fls. 14 e 15), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3638061/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 51), alegando, em suma, que os produtos, objeto do presente auto de infração, estiveram devidamente notificados na Anvisa e nenhum deles violam qualquer regulamentação impositiva de ordem legal/sanitária. Aduz que tomou todas as providências acerca do recolhimento dos produtos e inclusive encaminhou relatório final à Anvisa, no qual atesta o integral cumprimento das notificações de recolhimento. Isso posto, alega que inexistem fundamentos para manutenção do auto de infração em apreço e por fim, solicita que o AIS seja declarado insubsistente e no caso de manutenção seja considerado o seu porte.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a comercialização dos produtos referenciados sem o devido registro na Anvisa foi efetivamente realizada conforme comprovam as Notas Fiscais acostadas aos autos, restando,

portanto, a irregularidade consumada no caso concreto e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 41).

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. 06; 18-39, como a Notificação nº 407/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e Notas Fiscais de emissão da autuada que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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 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, os processos de produção e a segurança da sua utilização. Portanto, ao fabricar e comercializar o produtos cosméticos sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No que se refere às providências tomadas para solucionar os problemas, insta consignar que era obrigação da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em

agravante.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 52), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 49) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 41).

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.

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 total de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$ 16.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto cosmético Redutor de Volume Liss Treatment - YKAS Hair Technology Citric, sem possuir registro na Anvisa, (risco alto);
- b) R\$ 16.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto cosmético Redutor de Volume Liss Treatment - YKAS Hair Technology Gold, sem possuir registro na Anvisa, (risco alto);
- c) R\$ 16.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto cosmético Liquid BBTOX - YKAS, sem possuir registro na Anvisa, (risco alto);
- d) R\$ 16.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto cosmético Redutor de Volume Liss Treatment - YKAS Hair Technology Rubi, sem possuir registro na Anvisa, (risco alto); e,
- e) R\$ 16.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto cosmético Máscara BBTOX Repair Treatment - YKAS Hair Technology Gold, sem possuir registro na Anvisa, (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 23/12/2022, às 21:38, 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 **2192345** e o código CRC **7988845F**.

---