

DECISÃO N° 2058067, DE 16 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.296106/2021-82

AI5 nº 1330260214 - GGFIS-DF

Autuada: MADAME LIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA

A empresa **MADAME LIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA** foi autuada em 7 de abril de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a Resolução-RDC nº 7, de 2015; art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976; inciso X, da Lei nº 6.437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricação do produto cosmético denominado MÁSCARA REDUTORA LISS ULTIMATE MADAMELIS, conforme ordem de produção do lote 0120, apresentada em resposta à Notificação nº. 121/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, sendo este irregular por se tratar de produto com característica de alisante de cabelo, conforme publicidade dada pelo site www.madamelisloja.com.br, onde alega que o produto proporciona "um alisamento máximo e perfeito", carecendo assim de registro junto a ANVISA; 2) Deixar de atender ao determinado pela Notificação nº 121/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, por não apresentar em sua resposta, datada de 03 de março de 2021, comprovante da suspensão da distribuição/veiculação e exposição à venda do produto em questão, junto ao site www.madamelisloja.com.br, como solicitado em seu item "2".

[...]

Notificada da autuação em 20 de julho de 2021 (fls. 26-27), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 8 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação

sanitária vigente, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 30).

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. 4-7, como impressão da publicidade no website <https://www.madamelisloja.com.br>, bem como consulta ao Registro.br que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer as infrações, a empresa em epígrafe descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu 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 usuária, 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 fabricar o produto MÁSCARA REDUTORA LISS ULTIMATE MADAMELIS como descrito no AIS em comento,

sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

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. 35), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 30).

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 121/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 8), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) pela fabricação do produto cosmético denominado MÁSCARA REDUTORA LISS ULTIMATE MADAMELIS, conforme ordem de produção do lote 0120, apresentada em resposta à Notificação nº. 121/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, sendo este irregular por se tratar de produto com característica de alisante de cabelo, conforme publicidade dada pelo site www.madamelisloja.com.br, onde alega que o produto proporciona "um alisamento máximo e perfeito", carecendo assim de registro junto a ANVISA, (risco alto); e

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por deixar de atender ao determinado pela Notificação nº 121/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, por não apresentar em sua resposta, datada de 03 de março de 2021, comprovante da suspensão da distribuição/veiculação e exposição à venda do produto em questão, junto ao site www.madamelisloja.com.br, como solicitado em seu item "2", (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



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/09/2022, às 21:15, 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 **2058067** e o código CRC **7169A5A1**.
