

## **DECISÃO N° 2441638, DE 21 DE JUNHO DE 2023**

**Processo nº 25351.301000/2021-16**

**AIS nº 1344194219 - GGFIS - DF**

**Autuada: MADAME LIS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA EPP.**

A empresa MADAME LIS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA EPP foi autuada em 08/04/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 25 e item 5 do Anexo VIII da Resolução RDC nº 07/2015 e artigo 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar os produtos cosméticos notificados, denominados: Máscara Bio BTX Organic - Madamelis Brazil Professional; Máscara Finish Bio Redun - Madamelis Brazil Professional; Máscara Tratamento Bio Redun - Madamelis Brazil Professional; Máscara Selante Lisoplastia; Máscara Zero - Madamelis Professional Máscara Zero e Máscara Intensiva Liso Frenético - Madamelis Professional, como descrito em resposta da Notificação

Nº 170/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, caracterizados como alisantes capilares, carecendo, portanto, de registros junto a ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 20/07/2021 (fls. 32/34), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI 2441673).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/10/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com os documentos de fls. 15/16 e 18/25, nos quais a Autuada informa que interrompeu a fabricação e comercialização dos produtos conforme requerido nas notificações. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 250/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 26/27 (fls. 37/38).

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 as consultas aos produtos no Sistema de Informação DATAVISA de fls. 02/10, as respostas da Autuada às Notificações nº 167/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e nº 170/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o Despacho nº 642/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

A Autuada, com sua conduta referente a notificações incorretas de cosméticos junto a ANVISA, os quais deveriam ser registrados por serem caracterizados como alisantes capilares, infringiu o artigo 12 da Lei nº 6360/1976 e o artigo 25 e item 14 do Anexo VIII da RDC nº 07/2015.

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.

Ressalto que produtos para alisar e/ou tingir os cabelos estão sujeitos ao procedimento de Registro, conforme artigo 25 e item 14 do Anexo VIII da RDC nº 07/2015.

Importante esclarecer 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.

Sobre o enquadramento legal constante no AIS, faço a substituição do item 5 do Anexo VIII da Resolução RDC nº 07/2015 pelo item 14 do Anexo VIII desta Resolução, considerando que os produtos objetos da autuação são caracterizados como alisantes capilares. Destaco que, conforme entendimento largamente utilizado no Direito Penal, o acusado defende-se dos fatos, e não da tipificação.

Observo que a Autuada, notificada para retirar a propaganda irregular e implementar ação de recolhimento dos

produtos indicados na autuação (Notificações nº 167/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e nº 170/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA), atendeu às notificações da Anvisa, conforme Parecer nº 250/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 26/27), demonstrando respeito e obediência às determinações desta Agência.

Apesar disso, esclareço que o atendimento às exigências da Anvisa não é capaz de descaracterizar as infrações quanto à fabricação e comercialização de produtos com notificações incorretas de cosméticos junto a ANVISA. Ainda, a Autuada não pode ser beneficiada com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

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 (SEI 2441618), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2441636) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v37).

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\$ 96.000,00 (noventa e seis mil reais), sendo o valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por cada um dos seis produtos caracterizados como alisantes capilares fabricados e comercializados com notificações incorretas de cosméticos junto a ANVISA, quais sejam: Máscara Bio BTX Organic - Madamelis Brazil Professional; Máscara Finish Bio Redun - Madamelis Brazil Professional; Máscara Tratamento Bio Redun - Madamelis Brazil Professional; Máscara Selante Lisoplastia; Máscara Zero - Madamelis Professional Máscara Zero e Máscara Intensiva Liso Frenético - Madamelis Professional.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/06/2023, às 11:28, 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 **2441638** e o código CRC **BF6DE063**.