



DECISÃO N° 3592862

Processo nº 25351.054708/2022-45

AI5 nº 0420849228 - GGFIS - DF

Autuada: JLS COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.

A empresa JLS COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA. foi autuada em 02/02/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Fabricar o produto cosmético MEGA BLEND ORGANIC OURO EDITION, notificado (SGAS), processo no 25351.819415/2021-33, na categoria MÁSCARA CORPORAL/CAPILAR (COM FINALIDADE DCCLUSIVA DE LIMPEZA E/OU HIDRATAÇÃO), como produto cosmético GRAU 1, no entanto com características de alisante, tendo em vista dizeres na rotulagem como "realinhamento térmico" e o modo uso. Produtos classificados com finalidade alisante devem ser registrados na ANVISA, comprovando sua qualidade, eficácia e segurança aos pacientes (produto GRAU 2) e, portanto, a notificação mencionada foi cancelada por não atender os requisitos de cosmético grau 1.

[...]

Notificada da autuação em 17/05/2022 (fl. 24 - SEI 2680681), a Autuada apresentou sua defesa em 28/05/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4223688/22-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 27- SEI 2680681), alegando, em suma, que o produto MEGA BLEND ORGANIC OURO - EDITION está fora de comercialização desde seu cancelamento. Esclarece que a empresa não teve a intenção de confundir o consumidor a fim de se obter benefício próprio. Alega que o funcionário que redigiu os textos no site cometeu equívocos, apresenta desculpas pelo ocorrido e informa que providências foram tomadas no sentido de garantir que tal conduta jamais se repita.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/11/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 32-36 - SEI 2680681), argumentando que as alegações da autuada se mostram ineficazes para contestar a infração consignada no Auto de infração Sanitária. Pelo material acostado aos autos, incluindo a publicidade irregular do produto, datada de 07/03/2021, resta comprovada a irregularidade acima descrita, sendo de fácil constatação a perfeita adequação do fato concreto à tipificação preceituada na norma pertinente. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 35-SEI 2680681).

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 a cópia da publicidade do produto (fls. 04-12 - SEI 2680681) e a Notificação N°: 1040687/21-5 (fls. 13- SEI 2680681) que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada 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 MEGA BLEND ORGANIC OURO EDITION sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações tomadas saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, 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 em análise, a empresa está classificada como microempresa (SEI 3524379), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2773252) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 35 - SEI 2680681).

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 de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/05/2025, às 14:20, 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 **3592862** e o código CRC **835BBBB4**.