



DECISÃO N° 3576188

Processo nº 25351.055003/2022-45

AIS nº 0423402222 - GGFIS- DF

Autuada: MADAME LIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.

A empresa MADAME LIS INDÚSTRIA E 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 MÁSCARA TRATAMENTO INTENSIVO MONOI OIL - CAUTERIZAÇÃO RECONSTRUTORA MADAMELIS, notificado (SGAS), processo nº 25351.295224/2016-81, na categoria CONDICIONADOR/CREME RINSE/ENXAGUATÓRIO CAPILAR (EXCETO OS COM AÇÃO ANTIQUEDA, ANTICASPA E/OU OUTROS BENEFÍCIOS ESPECÍFICOS QUE JUSTIFIQUEM COMPROVAÇÃO PRÉVIA), como produto cosmético GRAU 1, no entanto com características de alisante, tendo em vista dizeres na rotulagem como “RECONSTRUTORA”, “Com excelentes propriedades nutritivas e antifrizz, promovem o realinhamento capilar, selamento, condicionando e reduzindo o volume dos cabelos, proporcionando cabelos leves e soltos.” 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. 46 - SEI 2724646), a Autuada apresentou sua defesa em 07/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4263627/22) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 52 - SEI 2724646), alegando, em suma, que reconhece o equívoco em relação à classificação do produto, admite pequeno grau de culpa diante da controvérsia da matéria e, por esta razão, clama pela dosimetria da pena de multa em grau mínimo.

Expõe que atua no ramo de fabricação de cosméticos desde 2008 sem que tenha havido qualquer incidente que prejudicasse clientes durante a utilização de seus produtos, incluindo o produto objeto da autuação. Ressalta que, apesar de praticada a infração administrativa, não houve qualquer lesividade na conduta que mereça outra punição que a advertência, medida suficiente e proporcional. Contudo, caso assim não entenda a Anvisa, requer seja aplicada cumulativamente a pena de advertência e inutilização do produto. Entendendo a Agência pela possibilidade de aplicação da pena de multa, requer sua fixação no mínimo legal, considerando sua condição de empresa de pequeno porte (EPP).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/03/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2874484), argumentando que a autuada responde, então, por não ter atendido o disposto na legislação quanto ao registro do produto cosmético Grau 2 e, assim, ter fabricado produto irregular junto à Anvisa. Aquele que fabrica/comercializa produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2874484).

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 publicidade do produto MÁSCARA TRATAMENTO INTENSIVO MONOI OIL - CAUTERIZAÇÃO RECONSTRUTORA MADAMELIS, divulgada no sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br, acesso em 06/07/2021, SEI 2724646 - fls. 04-07; o Memorando nº 113/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 08/06/2021, SEI 2724646 - fls. 08-09; e a consulta ao sistema SGAS, em 06/07/2021, SEI 2724646 - fl. 10, 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 cosmético supracitado sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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 empresa de pequeno porte (SEI 3576180), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2880238) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2874484).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis 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 07/05/2025, às 11:37, 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 **3576188** e o código CRC **F465EC41**.