



DECISÃO N° 3781488

Processo nº 25351.059966/2022-18

AIS nº 0446623223 - GGFIS - DF

Autuada: MRS INDUSTRIA E COMÉRCIO COSMÉTICOS LTDA ME

A empresa **MRS INDUSTRIA E COMÉRCIO COSMÉTICOS LTDA ME** foi autuada em 04/02/2022 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 ANTISSEPTICO PARAPIERCING - HORNET TATTOO SUPLIES, lote, 0600420 (Fab: 04/2020; Val: 04/2022) que estava indevidamente notificado como cosmético Grau 1 (processo número 25351.692973/2018-40), que foi cancelado em 31/05/2021, uma vez que produtos com alegações terapêuticas (antisséptico), não podem ser notificados como cosmético Grau 1 na ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 13/05/2022 (fl. 87 - SEI 2724697), a Autuada apresentou sua defesa em 10/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4282295/22-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 90 - SEI 2724697), na qual cita o Dossiê Eletrônico do Processo referente a transação nº 10677372018, afirmando que já em 2018, quando do registro do produto, a empresa, cumprindo com todas as exigências legais classificou o produto como Cosmético Grau II e alega que o auto foi lavrado errado por não condizer com os fatos. Argumenta acerca da difícil tarefa regulatória do antisséptico e entende que seria incapaz uma microempresa, definir por si só, tal produto, não podendo ser punida por algo que, até então, causava dúvidas na própria administração. Por fim, requer o arquivamento do AIS em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/05/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2981858), argumentando que Carecem de fundamentos as alegações do autuado, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária. Salaria que a Notificação realizada pela empresa é uma forma de regularização do produto (registro), entretanto, não é a regularização correta, uma vez que pelo produto ter atividade terapêutica, deveria ter sido registrado como MEDICAMENTO. A irregularidade está tipificada pela inobservância ao art. 12 da Lei nº 6360/76, pois, ao notificar produto passível de registro, tal ato não o tornou regular, mas configurou irregularidade por ter fabricado e comercializado produto passível de registro.

Ressalta, ainda, a NOTA TÉCNICA nº 01, de 09 de março de 2022, a qual cita que “A alegação terapêutica de um produto possibilita considerar a hipótese de enquadrá-lo como medicamento ou produto para a saúde, por outro lado, os antissépticos para serem enquadrados como produto de higiene não devem apresentar alegações terapêuticas. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (sei 2981858).

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. 05-72 - SEI 2724697, 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 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 o produto ANTISSÉPTICO PARAPIERCING - HORNET TATTOO SUPLIES, lote, 0600420 (Fáb: 04/2020; Val: 04/202Z) sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

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 3656341), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3656339) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2981858).

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 25/08/2025, às 11:21, 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 **3781488** e o código CRC **64BCD964**.