



## DECISÃO N° 3762807

Processo nº 25351.245496/2022-11

AIS nº 1392247225 - GGFIS - DF

Autuada: MADAME LIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.

A empresa **MADAME LIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 26/03/2022 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 e comercializar o cosmético BTX PRO NEUTER YELLOW RECUPERAÇÃO INTENSA MADAMELIS notificado como cosmético grau 1- categoria MÁSCARA CORPORAL/CAPILAR (COM FINALIDADE EXCLUSIVA DE LIMPEZA E/OU HIDRATAÇÃO), no entanto as características do produto são típicas de ALISANTES PARA CABELOS (nome do produto contém o dizer "BTX", que tem sido utilizada para designar alisantes capilares, apresenta dizeres de "Enriquecido com polifenóis, promove o realinhamento capilar, condicionando e reduzindo o volume e o fria dos fios"). Cosméticos com a função de alisantes requerem registro sanitário prévio à comercialização.

[...]

Notificada da autuação em 10/06/2022 (fl. 57 - SEI 2746543), a Autuada apresentou sua defesa em 24/06/2022 (fl. 24 - SEI 2746543) reconhecendo o equívoco em relação à classificação do produto, e, admitindo pequeno grau de culpa. Realça que agiu de boa-fé uma vez que, após ser atuada, realizou a substituição dos produtos e descarte junto à empresa Cheiro Verde. Afirma que praticou uma infração administrativa, classificada como leve; que é uma empresa de pequeno porte; que não houve qualquer lesividade na conduta que mereça outra punição que não a advertência; ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, que seja aplicado o valor mínimo de multa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/04/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2977358), argumentando que resta claro que a empresa comercializou produto notificado como cosmético GRAU 1, quando na realidade trata-se de um cosmético GRAU 2, pois possui finalidade de alisamento capilar. Salaria, ainda, que é clara a resolução que dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, quanto à necessidade de registro para produtos com indicação de uso para alisamento capilar, não sendo aceitável a alegação da defesa de desconhecimento da necessidade de registro para esta classe de produtos. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2977358).

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 atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a lista de lotes produzidos e distribuídos para a empresa INOCE, (fl. 16 - SEI 2746543), que comprova 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 e comercializar o cosmético BTX PRO NEUTER YELLOW RECUPERAÇÃO INTENSA MADAMELIS, com características de produto típicas de alisante, 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 atuante, 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 3762803), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2983996) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área atuante (SEI 2977358).

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 13/08/2025, às 15:20, 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](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 **3762807** e o código CRC **AF47213E**.