



DECISÃO Nº 3408902, DE 30 DE JANEIRO DE 2025

Processo nº 25351.332875/2021-51

AIS nº 3687357218 - GGFIS

Autuada: MAOCHI COMERCIO DE DISTRIBUIÇÃO LTDA ME.

A empresa MAOCHI COMERCIO DE DISTRIBUIÇÃO LTDA ME foi autuada em 17/09/2021 por "Expor à venda no sítio eletrônico www.stilohair.com.br, o produto MÁSCARA RECONSTRUTORA CAPILAR INTENSE - 1KA HAIR PROFESSIONAL, processo nº 25351.611006/2014-34, sem este possuir registro na ANVISA, visto que o produto se encontra cancelado desde 20/07/2018", infringindo o Art. 12 da Lei nº 6360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 11/11/2021 (fl. 64 do SEI nº 2399232), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 69/72 do SEI nº 2399232).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/09/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelos anúncios de fls. 10/16 do SEI nº 2399232.

Afirma que, após notificada para suspensão da exposição à venda do produto objeto da autuação (Notificação nº 798/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA), a autuada encaminhou o cumprimento da mesma (fls. 42/46 do SEI nº 2399232). Ressalta, contudo, que a autuada somente procedeu com a retirada do produto do referido sítio eletrônico após ser notificada pela Anvisa.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 669/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de fls. 56/58, pois, "uma vez que são desconhecidos os controles e insumos, o risco aos usuários é imensurável, podendo acarretar em danos de magnitude imprevisível" (fls. 75/78 do SEI nº 2399232).

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 anúncios do produto no site stilohair.com.br e o Parecer nº 669/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Insta consignar que a data da exposição à venda dos produtos não consta nos anúncios do site stilohair.com.br. Contudo, noto que os impressos se encontram nos autos do processo entre um e-mail impresso em 12/11/2020 e o Parecer nº 883/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, impresso em 28/11/2020.

Noto também que a Notificação nº 798/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, dirigida à autuada, que exigiu a suspensão imediata da exposição à venda do produto MÁSCARA RECONSTRUTORA CAPILAR INTENSE - 1KA HAIR PROFESSIONAL, veiculada no endereço eletrônico www.stilohair.com.br, foi assinada em 27/11/2020.

Assim, considerando estas evidências e a cronologia dos documentos, chego a conclusão de que a infração foi verificada pela Anvisa em **novembro/2020**. Portanto, a autuada expôs a venda produto sem registro no site stilohair.com.br posteriormente ao cancelamento do processo de registro, ocorrido em 20/07/2018 (fls. 4 e 32 do SEI nº 2399232).

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.

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 **Microempresa** (SEI nº 3388246), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2434341) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 78 do SEI nº 2399232).

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

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 30/01/2025, às 11:39, 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 **3408902** e o código CRC **B3C497FA**.