



DECISÃO N° 3456993

Processo nº 25351.658022/2021-47

AIS nº 4321070218 - GGFIS - DF

Autuada: MY COSMÉTICOS DO BRASIL LTDA - EPP

A empresa MY COSMÉTICOS DO BRASIL LTDA - EPP foi autuada em 1 de novembro de 2021 por fabricar e comercializar o produto V MASTER GEL INTENSIFICADOR notificado como cosméticos de forma irregular, portanto, sem registro. O produto foi cancelado em 11/01/2021, por ser indicado como estimulante sexual. Foi verificada exposição à venda por meio do site <https://vmastergel.com>, infringindo os arts 6º, 12, 59 e 67, I, da Lei 6.360, de 1976 c/c art. 7º do Decreto Nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 30 de novembro de 2022 (fl. 58, SEI nº 2471018), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de dezembro de 2022 (fl. 46, SEI nº 2471018), alegando, em suma, que não recebeu nenhuma notificação oficial sobre o cancelamento do produto por irregularidades, porém comunica que o produto teve sua produção descontinuada ainda na época da pandemia. Esclarece que todos os funcionários foram demitidos e a empresa encerrou suas atividades de forma definitiva. Ressalta que a My Cosméticos produzia apenas para terceiros e jamais comercializou ou distribuiu o referido produto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de maio de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 67/72, SEI nº 2471018), argumentando que o referido produto possuía notificação no sistema SGAS. Destaca que não se trata de um produto cosmético, e sim de um estimulante sexual, não se tratando, portanto, de um produto passível de regularização como cosmético, desta forma, tratando-se de produto sem registro na Anvisa.

Quanto a alegação de que não recebeu nenhuma notificação de forma oficial acerca do cancelamento, ressalta que é possível acompanhar todo rito da notificação pelo mesmo canal em que foi realizada a notificação à Anvisa, sendo possível consultar o cancelamento, se houver. Nesse sentido, acrescenta que caberia à empresa acompanhar o status do produto notificado indevidamente como cosmético.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 67, SEI nº 2471018).

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. 3/8 e 20, SEI nº 2471018, como a impressão das páginas do sítio eletrônico com a publicidade irregular, a consulta ao registro de cosméticos no sistema Datavisa, o

Parecer nº 31/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o rótulo do produto 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, no 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 produto V MASTER GEL INTENSIFICADO sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Quanto a alegação de que encerrou suas atividades, esclareço ao consultar o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ é possível verificar que a Autuada encontra-se com a situação cadastral "Ativa", ao contrário do que alega. Consulta realizada em 26/02/2025. (SEI nº 3457968)

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 nº 3457968), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2565660) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 67, SEI nº 2471018).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 283/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 11, SEI nº 2471018), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/02/2025, às 11:12, 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 **3456993** e o código CRC **F3A4CAD6**.