



DECISÃO N° 4125324

Processo nº 25351.338079/2023-94

AIS nº 0546844232 - GGFIS

Autuada: MATTISE BRASIL LTDA.

A empresa **MATTISE BRASIL LTDA.** foi autuada em 29/05/2023 por 1) **expor à venda** na internet (acesso em 18/04/2022) o produto ESCOVA HAIR STRAIGHTENER - MATTISE **sem registro/notificação** na ANVISA; e 2) **expor à venda** na internet (acesso em 18/04/2022) o produto ESCOVA HAIR STRAIGHTENER - MATTISE **sem possuir Autorização de Funcionamento** na ANVISA para exercer a atividade em comento, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 05/07/2023 (fls. 32 e 35 - SEI 2608028), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 0745097/23-5), conforme Resultado do Fluxo de Tramitação do Datavisa (fls. 34 - SEI 2608028), alegando, em suma, que, na data da autuação (29/05/2023), o nome do responsável e da denominação da empresa não conferem com os contidos no AIS, além do endereço que também apresenta divergência. Diz não haver qualquer elemento de que o site <https://www.mattise.com.br/organica-mattise> estaria sob a responsabilidade da Autuada, não havendo comprovação de que teria a empresa ingerência sob as informações veiculadas, fato que poderia ter sido esclarecido com a busca da licença de uso do referido portal. Entende que o Auto de Infração está comprometido por vícios de formalismo, onde não teria cumprido o que dispõe a legislação quanto ao seu preenchimento, devendo o mesmo ser declarado totalmente nulo. Requer a aplicação da penalidade de advertência, tendo em vista a incidência das circunstâncias atenuantes do artigo 7º da Lei nº 6.437/77, ou caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de multa em seu menor patamar (SEI 2650159).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 10/08/2023 pela manutenção do AIS, ressaltando que a propaganda do produto indica alisamento de cabelo e o produto deveria ter sido registrado, mas foi indevidamente notificado, incorrendo em infração sanitária. Explica que não há que se falar em nulidade do AIS por divergência de informações, pois o banco de dados do DATAVISA, onde o Auto de infração foi gerado, estava sem atualização quanto ao real endereço da empresa pela ausência de atualização dos dados cadastrais junto à ANVISA, cuja responsabilidade é da empresa autuada, tendo assim, gerado tal divergência, o qual não causa nulidade processual. Assevera que foram feitas pesquisas nos sites que levaram até a empresa, conforme documentação probatória, e que por meio do próprio site foi possível encontrar seu titular e a distribuidora. Ressalta que a própria Autuada, em sua resposta à Notificação nº 162/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (folhas 21/22 - SEI 2608028), alega que havia tomado todas as medidas, não havendo mais qualquer tipo de veiculação do produto indicado na notificação, retirando o anúncio do site, o que comprova a veiculação no site em questão. Sugere o enquadramento legal da conduta referente à segunda infração, qual seja, a inclusão do artigo 10, inciso I da Lei nº 6.437/1977 para sua tipificação. O risco sanitário das infrações foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 38/45 - SEI 2608028).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

Ressalte-se que é de inteira responsabilidade da empresa manter atualizados seus dados cadastrais perante os órgãos competentes, como a Receita Federal, a Junta Comercial e a ANVISA.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, conforme os documentos de fls. 05/07 e 21/22 - SEI 2608028, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela ANVISA, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos. 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.

Ressalto, ainda, que o produto em questão foi divulgado na internet, um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de comércio de produtos sujeitos à vigilância sanitária só pode realizá-lo mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela ANVISA, sob pena de transgressão às normas acima referidas. Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional, além da regularidade formal pela autoridade sanitária. No caso da empresa Autuada, a obtenção da AFE se deu após a data da infração.

Com respeito à consideração de circunstâncias atenuantes, previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, também não merece acolhimento. Em relação à atenuante prevista no inciso I, não se aplica ao caso, uma vez que a irregularidade ocorreu por ação da Autuada que efetuou a importação do produto. Com relação ao inciso II não se aplica, valendo lembrar que, conforme o art. 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), ninguém pode deixar de cumprir a lei alegando desconhecimento ou erro sobre seu conteúdo. Destaco, ainda, que a atenuante do inciso III não se verifica, uma vez que a Autuada deveria ter reparado ou minorado as consequências do ato lesivo à saúde pública, de imediato e por espontânea vontade, o que não ocorreu. Igualmente rejeito a alegação de ocorrência da atenuante prevista no inciso IV deste mesmo artigo, não tendo havido qualquer coação para a prática do ato.

Com relação ao enquadramento legal das condutas dispostas no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do inciso I do artigo 10 da Lei nº 6.437/77 na tipificação da segunda infração. Ressalte-se que, conforme entendimento jurisprudencial, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região, AMS 95.01.02973-5/RO).

Em relação aos argumentos apresentados pela defesa, considero que foram suficientemente contra-argumentados e por isso adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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, trata-se de Microempresa - ME (SEI 4054710), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2775078) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 44 - SEI 2608028).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento da conduta com a inclusão do inciso I do artigo 10 da Lei nº 6.437/77, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), além da proibição da propaganda irregular, conforme segue abaixo:**

- 1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela 1ª infração; e**
- 2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela 2ª infração.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/03/2026, às 12:24, 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 **4125324** e o código CRC **41690537**.