

DECISÃO N° 1741941, DE 14 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.725979/2019-91

AI5 nº 3484447193 - COPAS-GGFIS-DF

Autuada: WELNESS PRODUTOS PARA O BEM ESTAR LTDA

A empresa WELNESS PRODUTOS PARA O BEM ESTAR LTDA foi autuada em 17 de dezembro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo artigo 12, 59 e 67, I da Lei nº 6360/1976, os artigos 7º e 15 do Decreto nº 8077/2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar, conforme notas fiscais 000164, , 000169 e 000165, produtos cosméticos marca GRON HANDMADE (DESODORANTE FRÖ, HIDRATANTE PARA OS OLHOS GRONT TE 30ML, SHAMPOO SÓLIDO BRAK 100G, SABONETE SVARTA HAVET, SABOPNETE KROM, POMADA CICATRIZANTE LAKNING 30G, MASCARA LERA VERDE 100G, TONICO FACIAL MICELLART VATTERN 100 ML, SABONETE LÍQUIDO VAXTTER 250 ML, SABONETE LÍQUIDO CITRONGRAS 250ML, SABONETE LOTUS, SABONETE BLEKNING) **sem registro ou notificação na Anvisa.** 2) **Rotular** um de seus produtos com denominação de "pomada cicatrizante", alegação incompatível com a definição de cosmético. (g.n)

[...]

Notificada da autuação em 12 de fevereiro de 2020 (fls. 31), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de abril de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que pelo material acostado aos autos restam comprovadas as irregularidades apontadas no AIS e classificou o risco sanitário das infrações como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42).

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. 4-5;10-18, como a propaganda realizada no site www.gronhandmade.com.br, a consulta ao Whois e as Notas Fiscais Eletrônicas de nº 000164, 000169, 000165, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer as infrações, a empresa 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 comercializar os produtos mencionados no AIS sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Quanto a rotulagem com frase não permitida para cosméticos, destaco que a divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de

que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

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

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 127/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 06/04/2021 (fls. 50) e entregue pelos Correios em 14/09/2020 (fls. 50), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 51), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 51) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 42).

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 total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:**

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por comercializar, conforme notas fiscais 000164, , 000169 e 000165, produtos cosméticos marca GRON HANDMADE (DESODORANTE FRÖ, HIDRATANTE PARA OS OLHOS GRONT TE 30ML, SHAMPOO SÓLIDO BRAK 100G, SABONETE SVARTA HAVET, SABONETE KROM, POMADA CICATRIZANTE LAKNING 30G, MASCARA LERA VERDE 100G, TONICO FACIAL MICELLART VATTERN 100 ML, SABONETE LÍQUIDO VAXTTER 250 ML, SABONETE LÍQUIDO CITRONGRAS 250ML, SABONETE LOTUS, SABONETE BLEKNING) sem registro ou notificação na Anvisa, (risco alto); e
- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por rotular um de seus produtos com denominação de "pomada cicatrizante", alegação incompatível com a definição de cosmético, (risco alto).

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 14/01/2022, às 20:03, 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 **1741941** e o código CRC **89CDE036**.
