

## **DECISÃO N° 1715821, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.030501/2019-80**

**AI5 nº AI5 0046756191 - COINS-DF**

**Autuada: ANOVA TRADE IMPORTAÇÃO LTDA.**

A empresa **ANOVA TRADE IMPORTAÇÃO LTDA** foi autuada em 17 de janeiro de 2019 por importar e divulgar velas aromatizadas da linha VOLUSPA, coleção KITS ESPECIAIS, e coleção MAISON BLANC, no sítio eletrônico [www.anovatrade.com.br/voluspa/colecao.php?id=MjY=&maison\\_blank](http://www.anovatrade.com.br/voluspa/colecao.php?id=MjY=&maison_blank), acesso em 30/06/2016, sem possuir registro/cadastro na ANVISA, infringindo o artigo 12 e Artigo 26 da Lei 6.360/1976;. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 1 de fevereiro de 2019 (fls. 87), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de fevereiro de 2019 (fls. 88-162), alegando, em suma, que os "Kits Especiais", bem como a coleção Maison Blanc expostos no sítio eletrônico da empresa, são apenas uma forma de apresentação e não um novo produto pois todos os produtos que compõe os kits estão devidamente notificados individualmente; que recentemente a Anvisa liberou um contêiner da empresa com todos os produtos ora autuados por conta da constatação do fiscal de que todos os produtos estavam regularmente notificados. Alega que, diante do exposto, o AIS em epígrafe não tem a mínima base legal e fática para se sustentar. Dessa forma afirma que a conclusão que se espera é a anulação do Auto de Infração Sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de junho de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que ao analisar os processos relativos aos produtos, objeto da presente autuação, verificou que todos eles tiveram o registro/notificação deferido após a data da infração sanitária, data do acesso ao site e constatação da publicidade irregular. Nesse sentido, aduz que mesmo que todos os produtos estivessem registrados/notificados na Anvisa na presente data (da avaliação

da defesa), tal fato não isentaria a empresa de responder em processo administrativo sanitário por ter feito publicidade e exposto a venda os produtos sem registro. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 178).

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. 3-4; 6-9 e 56, como a denúncia recebida pela Ouvidoria, a impressão das páginas do sítio eletrônico com a divulgação dos produtos e o Despacho 24-057/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer a infração, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto cosmético 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.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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.

Com relação às alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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 Média Grupo III (fls. 247), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 246) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 178).

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\$ 12.000,00 (doze 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/12/2021, às 17:02, 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 **1715821** e o código CRC **E3A4BE53**.

---