

DECISÃO N° 1785041, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.631016/2019-28

AI5 nº 2653910191 - GGFIS

Autuada: CANDIDE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

A empresa CANDIDE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA foi autuada em 30/10/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976; artigo 15, §1º, do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) **Fabricar e comercializar** os produtos LIPGLOSS TRUCK NUM NOMS e NAIL POLISH MAKER DENUM NOMS, sujeitos à vigilância sanitária, sem registro e/ou notificação na ANVISA;

2) **Fazer publicidade e expor à venda**, no endereço eletrônico <http://candide.com.br/numnoms.html>, acessado em 16/07/2018, os produtos LIPGLOSS TRUCKNUM NOMS e NAIL POLISH MAKER DE NUM NOMS, sujeitos à vigilância sanitária, sem registro e/ou notificação na ANVISA.

(g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 21/11/2019 (fls. 70), a Autuada apresentou sua defesa em 06/12/2019 (fls. 71/87), alegando, em suma, que comercializava os produtos LIPGLOSS TRUCK NUMNOMS e NAIL POLISH NUM NOMS, que os mesmos eram importados e tinham distribuição terceirizada por empresa regularizada na Anvisa, e que o produto possuía registro válido no momento da publicação da Resolução RE nº 2259, de 17/08/2018 (anexo III). Diz que todos os produtos tinham etiqueta de nacionalização com os dados dos registros e do importador, o que teria sido ignorado pela Agência.

Afirma que não tinha mais estoque do produto no momento da publicação da citada Resolução, e que os produtos foram importados pela GEHT TRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA (CNPJ 75.809.863/0001-03), e que os números dos processos de registro são 25351.008151/2018-57 e 25351.008162/2018-52. Ressalta que os registros estão

cancelados e que os produtos deixaram de ser comercializados. Pede o cancelamento do AIS porque os produtos estavam regularizados e por empresa habilitada para tal atividade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/03/2020 pela manutenção parcial do AIS, mantendo os itens 2 e 3 do AIS, mas afastando a infração descrita no item 1, tendo em vista que não há provas da fabricação do produto pela Autuada. Diz que as infrações estão comprovadas com as propagandas de fls. 03/09, 21 e 23/24, e com o Memorando nº 97/2018-CCOSM/GHCOS/DIARE/ANVISA, de 26/09/2018, de fls. 31, que afirma não ter sido encontrado nenhum produto com os termos "NUM NOMS", registrado em nome da empresa CANDIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, na banco de dados da Anvisa.

Ressalta que a empresa em questão infringe a legislação sanitária vigente e expõe a população a risco sanitário, e que as irregularidades se tornam ainda mais graves porque os produtos são destinados ao público infantil, concluindo que o risco sanitário das infrações é alto (fls. 91/96).

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, vejamos.

No que se refere às alegações da Autuada de que os produtos estavam regularizados, não possui respaldo. A área autuante, a pedido desta Coordenação (DESPACHO Nº 116/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 16/02/2022), se manifestou no sentido de que os produtos objetos da autuação (LIPGLOSS TRUCK NUM NOMS e NAIL POLISH MAKER DE NUM NOMS) **não estavam regularizados**, mas apenas os produtos LIP GLOSS STRAWBERRY NUMNOMS, processo 25351.478617/2017-52; LIP GLOSS BASE NUM NOMS, processo 25351.478625/2017-81; NAIL POLISH NUM NOMS, processo 25351.008162/2018-52; LIP GLOSS NUM NOMS, processo 25351.008151/2018-57 e, LIP GLOSS GRAPE NUM NOMS, processo 25351.478611/2017-85, conforme explicitado

no Memorando nº 97/2018-CCOSM/GHCOS/DIARE/ANVISA às fls. 31 (DESPACHO Nº 130/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 21/02/2022).

Ainda, considerando as provas processuais anteriormente mencionadas, a área autuante sugeriu **manter** as infrações de **comercializar** produtos sem registro e/ou notificação na ANVISA; e **fazer publicidade** no endereço eletrônico <https://candide.com.br/numnoms.html>, acessado em 16/07/2018, de produtos sem registro e/ou notificação na ANVISA (DESPACHO Nº 130/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 21/02/2022).

E **sugeriu descaracterizar** a infração de **fabricar** os produtos sem registro devido à ausência de provas da fabricação do produto pela Autuada, e **descaracterizar a irregularidade de expor a venda** os mesmos produtos no endereço eletrônico <https://candide.com.br/numnoms.html>, acessado em 16/07/2018, pois a exposição à venda dos produtos sem registro ocorreu nos sites do Mercado Livre e Americanas (fls. 23/24), e não no site <https://candide.com.br/numnoms.html>, conforme descrito no AIS (DESPACHO Nº 130/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 21/02/2022).

Portanto, diante do exposto e das provas existentes no processo, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção parcial do AIS, conforme justificado.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 411/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 28/12/2020 (fls. 100) e entregue pelos Correios em 05/01/2021 (fls. 99), solicitando comprovação de seu porte, 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 (consultado em

16/02/2022), 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. 98) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 95).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere a comercializar produtos sem registro e/ou notificação na ANVISA; e fazer publicidade no endereço eletrônico <https://candide.com.br/numnoms.html>, acessado em 16/07/2018, de produtos sem registro e/ou notificação na ANVISA, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida, e proibição da publicidade irregular:**

a) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por comercializar produtos sem registro e/ou notificação na ANVISA (risco alto); e**

b) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade no endereço eletrônico <https://candide.com.br/numnoms.html>, acessado em 16/07/2018, de produtos sem**

registro e/ou notificação na ANVISA (risco alto).

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 21/02/2022, às 17:23, 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 **1785041** e o código CRC **E5C0665A**.
