

DECISÃO N° 2223575, DE 08 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.515706/2020-74

AI5 nº 4144838203 - COPAS-GGFIS-DF

Autuada: M.P.P. COSMÉTICOS LTDA

A empresa **M.P.P. COSMÉTICOS LTDA** foi autuada em 23 de novembro de 2020 por: 1) Fabricar e expor à venda cosméticos SERUM FACIAL, HIDRATANTE NATURAL, DESODORANTE NATURAL, sem registro na Anvisa, o que foi observado no sítio eletrônico da empresa www.tropicaliacosmeticos.com - acessado 04/06/2020; 2) Fazer publicidade de cosméticos SERUM FACIAL, HIDRATANTE NATURAL, DESODORANTE NATURAL, sem registro na Anvisa, o que foi observado no sítio eletrônico da empresa www.tropicaliacosmeticos.com - acessado 04/06/2020; 3) Não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à fabricação de cosméticos, infringindo os arts. 2º, 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c arts 2º, 7º, do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 26 de julho de 2021 (fls. 53-55), a Autuada apresentou sua defesa em 6 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3074707/21-6) ,conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls.66), alegando, em suma, ter informado à Anvisa que uma das sócias da empresa apenas realizava a produção de modo informal, caseiro e pessoal, de tais produtos, e que aguardava os trâmites necessários para iniciar a fabricação, distribuição e comercialização de produtos; informou também que havia suspendido suas contas em redes sociais e as informações constantes no site; que houve cerceamento de defesa pois a penalidade não foi indicada de forma precisa; que não há comprovação dos atos ilícitos que poderiam levar as infrações; que no auto de infração não consta a assinatura das duas testemunhas; que não houve a apreensão de amostras da substâncias/produtos para a realização das investigações necessárias; que visando iniciar a divulgação de sua marca e o

desenvolvimento do branding, criou um blog (www.tropicaliacosmeticos.com) por meio do qual apresentava textos, artigos e informações sobre cosméticos veganos e naturais; que sempre esteve de boa-fé, obedecendo a todas as determinações legais pertinentes à consecução de suas atividades e que a saúde pública não sofreu qualquer prejuízo, porquanto todas as licenças e autorizações exigidas pelos órgãos reguladores já foram obtidas pela empresa.

Isto posto, requer a declaração de nulidade do auto de infração em razão das preliminares e pugna pela aplicação da pena de advertência ou pela multa pecuniária mínima.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 1 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da autuada carecem de fundamento e se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária. Enfatizou que o sítio eletrônico da autuada não apenas divulgava seus produtos, mas havia preços e condições de venda, como por exemplo anúncios de promoção para o dia dos namorados, o que mostra que não se tratava apenas de um blog para a divulgação, e sim um sítio eletrônico criado para venda de cosméticos na Internet. O risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 57).

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. 02; 06-08 e 10, como a Notificação de Evento Adverso, a impressão das páginas do sítio eletrônico contendo a publicidade e a Notificação nº 355/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

A alegação de que havia suspendido suas contas em redes sociais e as informações constantes no site, assim como obtidas todas as licenças e autorizações exigidas pelos órgãos reguladores não afasta a responsabilidade da empresa pelas infrações, pois tais ações constituem dever da autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

No que se refere a alegação de que não há comprovação dos atos ilícitos, não lhe assiste razão pois foram juntados aos autos, dentre outros, a consulta às páginas no Facebook no dia 20/03/2020 (fls. 06-08) e também a Notificação de Evento Adverso contendo anexo imagens do rótulo do produto Serum Facial de fls. 02-05 na qual o usuário relata ter comprado o produto pelo Instagram e que teve muita alergia.

Quanto a alegação de que sempre estive de boa-fé, obedecendo a todas as determinações legais pertinentes à consecução de suas atividades, destaco que a boa-fé não ilide a infração sanitária, que restou configurada. A boa-fé é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei 6.437/77.

No tocante a alegação de que a saúde pública não sofreu, e nem sofrerá, qualquer prejuízo, insta consignar que a não ocorrência de prejuízo/dano não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos.

Com relação às demais 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.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 (fls. 67), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 65) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 57).

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.

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar, fazer publicidade e expor à venda o produto cosmético SERUM FACIAL, sem registro na Anvisa, observado no sítio eletrônico da empresa www.tropicaliacosmeticos.com - acessado 04/06/2020; (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar, fazer publicidade e expor à venda o produto cosmético HIDRATANTE NATURAL, sem registro na Anvisa, observado no sítio eletrônico da empresa www.tropicaliacosmeticos.com - acessado 04/06/2020; (risco alto);

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar, fazer publicidade e expor à venda cosméticos DESODORANTE NATURAL, sem registro na Anvisa, observado no sítio eletrônico da empresa www.tropicaliacosmeticos.com - acessado 04/06/2020; (risco alto); e,

d) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à fabricação de cosméticos; (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 08/02/2023, às 22:22, 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 **2223575** e o código CRC **8070A04E**.
