

DECISÃO N° 2241402, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº25351.532941/2020-19

AIS nº 4176515200 - GGFIS-DF

Autuada: GUIMARAES COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA .

A empresa GUIMARAES COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 26 de novembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts 2º, 12, 50 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 1976; arts. 2º, 14, parágrafo único, e 15, §1º, do Decreto nº 8.077, de 2013; art. 10, incisos XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda, no endereço eletrônico <https://www.gaiacosmeticos.com>, acessado em 30/06/2020 e 19/08/2020, os produtos cosméticos sem registro da marca GAIA, tais como: SABONETE FACIAL, SPRAY FACIAL HIDRATANTE, MÁSCARA FACIAL, DESODORANTE NATURAL, sujeitos à vigilância sanitária, sem registro/notificação na ANVISA; 2) Comercializar, no endereço eletrônico <https://www.gaiacosmeticos.com>, acessado em 30/06/2020 e 19/08/2020, os produtos cosméticos da marca GAIA, tais como: SABONETE FACIAL, SPRAY FACIAL HIDRATANTE, MÁSCARA FACIAL, DESODORANTE NATURAL, sujeitos à vigilância sanitária, sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA para tais atividades; 3) Não apresentar resposta (descumprir) à Notificação nº 418/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou à empresa, no prazo de 72 (setenta e duas) horas a contar do recebimento da notificação, a suspensão da exposição à venda e propaganda dos produtos sem registro/notificação no site www.gaiacosmeticos.com ,

[...]

Notificada da autuação em 1 de junho de 2021 (fls. 27), 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 16 de agosto de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 32).

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. 02-10 e 16-18, como impressão da propaganda, a consulta ao Registro.br e ao Whois, 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.

Por outro lado, de acordo com os arts. 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, 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 comercialização de produtos cosméticos, só pode

realizá-la 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.

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. 38), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 32).

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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda, no endereço eletrônico <https://www.gaiacosmeticos.com>, acessado em 30/06/2020 e 19/08/2020, o produto cosmético sem registro da marca GAIA, como o SABONETE FACIAL, sujeito à vigilância sanitária, sem registro/notificação na ANVISA; (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda, no endereço eletrônico <https://www.gaiacosmeticos.com>, acessado em 30/06/2020 e 19/08/2020, o produto cosmético sem registro da marca GAIA, como o SPRAY FACIAL HIDRATANTE, sujeito à vigilância sanitária, sem registro/notificação na ANVISA; (risco alto);

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda, no endereço eletrônico <https://www.gaiacosmeticos.com>, acessado em 30/06/2020 e 19/08/2020, o produto cosmético sem registro da marca GAIA, como a MÁSCARA FACIAL sujeito à vigilância sanitária, sem registro/notificação na ANVISA; (risco alto);

d) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade

e expor à venda, no endereço eletrônico <https://www.gaiacosmeticos.com>, acessado em 30/06/2020 e 19/08/2020, o produto cosmético sem registro da marca GAIA, como o DESODORANTE NATURAL, sujeito à vigilância sanitária, sem registro/notificação na ANVISA; (risco alto);

e) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar, no endereço eletrônico <https://www.gaiacosmeticos.com>, acessado em 30/06/2020 e 19/08/2020, os produtos cosméticos da marca GAIA, tais como: SABONETE FACIAL, SPRAY FACIAL HIDRATANTE, MÁSCARA FACIAL, DESODORANTE NATURAL, sujeitos à vigilância sanitária, sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA para tais atividades; (risco alto), e,

f) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não apresentar resposta (descumprir) à Notificação nº 418/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou à empresa, no prazo de 72 (setenta e duas) horas a contar do recebimento da notificação, a suspensão da exposição à venda e propaganda dos produtos sem registro/notificação no site www.gaiacosmeticos.com; (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 03/02/2023, às 21:37, 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 **2241402** e o código CRC **3A0A3F50**.
