

## **DECISÃO N° 2287877, DE 31 DE MARÇO DE 2023**

**Processo nº 25351.322621/2021-25**

**AI5 nº 1409139219-GGFIS-DF**

**Autuada: ALICE GOMES DE FREITAS**

A Sra **ALICE GOMES DE FREITAS** foi autuada em 12 de abril de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 2º, 12 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6360, de 1976 c/c art. 2º, 7º e parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013; art. 3º da Resolução-RDC nº16, de 2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XV da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e expor à venda cosméticos: HIDRATANTE CORPORAL FIRMADOR, FLOWER SKIN, YOUNG SKIN, SENSITIVE SKIN, DESODORANTE CREMOSO, HIDRATANTE DE MANTEIGA DE CACAU, SERUNS ESPECIAIS, TÔNICOS, LIVINGS, DESODORANTES LÍQUIDOS, PERFUMES NATURAIS, sem registro na Anvisa, informando se tratar de cosméticos naturais, veganos, artesanais e sustentáveis; o que foi observado no perfil da Rede Social Instagram @veganpazamorbelezaearte, que pertence à autuada, conteúdo acessado em 11/01/2021; 2) Fazer publicidade dos cosméticos: HIDRATANTE CORPORAL FIRMADOR, FLOWER SKIN, YOUNG SKIN, SENSITIVE SKIN, DESODORANTE CREMOSO, HIDRATANTE DE MANTEIGA DE CACAU, SERUNS ESPECIAIS, TÔNICOS, LIVINGS, DESODORANTES LÍQUIDOS, PERFUMES NATURAIS, sem registro na Anvisa, informando se tratar de cosméticos naturais, veganos, artesanais e sustentáveis; o que foi observado no perfil da Rede Social Instagram - @veganpazamorbelezaearte, que pertence à autuada, conteúdo acessado em 11/01/2021; 3) Não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para realizar atividades relacionadas à cosméticos;

[...]

Notificada da autuação em 10 de outubro de 2021 por edital (fls. 33) pois foi realizada tentativa pelo endereço consultado no Serpro (fl. 30/32), contudo o AR retornou com a

informação de mudança de endereço. O Autuado 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 19 de setembro de 2022 pela manutenção parcial do AIS, desconsiderando a irregularidade referente ao item 3, argumentando que aquele que fabrica, faz propaganda e expõe à venda produtos sujeitos à vigilância sanitária, deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei e classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 36).

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. 02/12; 17/27, como a impressão da publicidade dos produtos realizada e o Parecer nº 167/2021/SEI/COIS/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

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 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, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao divulgar e comercializar os produtos cosméticos citados no AIS sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

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 Autuada é pessoa física (fls. 32), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 36).

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.

A s s i m , considerado o risco sanitário da(s) infração(ões) cometida(s) e que se trata de pessoa física, 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\$ 60.000,00 (sessenta mil reais), estabelecida conforme abaixo:**

a) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fabricar, fazer

publicidade e expor a venda cada um dos produtos sem registro citados no AIS, perfazendo o total de R\$ 55.000,00 (cinquenta e cinco mil reais) - (risco alto), e,

b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para realizar atividades relacionadas à cosméticos (risco alto).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao(a) Autuado(a).

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 01/04/2023, às 17:55, 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 **2287877** e o código CRC **96680130**.