

## **DECISÃO N° 2342102, DE 14 DE ABRIL DE 2023**

**Processo nº : 25351.444881/2020-70**

**AIS nº 353/2020/COPAS - GGFIS - DF**

**Autuada: DUCHA COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.**

A empresa **DUCHA COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 18/05/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe:

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda, no endereço eletrônico <https://www.duchacosmeticos.com.br>, acessado em 08/08/2016, e [facebook.com/duchacosmeticos](https://facebook.com/duchacosmeticos), acessado em 08/10/2018 e 27/01/2020, produtos — marca DUCHA, sujeitos à vigilância sanitária, sem registro/notificação na ANVISA;

2) Não apresentar resposta (descumprir) as Notificações no 24- 305/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA e n. 24-452/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que ; determinaram, no prazo de 72 (setenta e duas) horas, a contar do recebimento das respectivas notificações, o envio de documentação (cf. descrito nas Notificações) à Agência.

[...]

Notificada da autuação em 20/10/2021 (fls. 62), a Autuada não apresentou sua defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/12/2022 pela manutenção do AIS (fls. 67-68), argumentando que restam comprovadas as irregularidades acima descritas, sendo de fácil constatação a perfeita adequação dos fatos concretos à tipificação preceituada na norma pertinente e informa que não houve apresentação de defesa pelo autuado. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 68).

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.

Antes de passar a análise de mérito, verifico que a Autuada, CNPJ: 05.854.415/0001-46 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 03/11/2020 (fls. 73) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente, pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 51-53, acerca da exposição à venda dos produtos cosméticos sem registro, e de fls. 35/44 acerca da comprovação do recebimento da notificação por meio dos ARs, sem resposta para ambos, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 cosméticos 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, que pode conter substâncias nocivas e até mesmo proibidas de serem usadas em cosméticos, e os processos de produção e a segurança da sua utilização. Assim, os danos decorrentes do uso destes produtos podem ser reações alérgicas, queimaduras, irritações cutâneas,

queda de cabelo, dentre outros.

Cumprido ressaltar, ainda, que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 Grande Porte I (fls. 74), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 71) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 68).

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 proibição da propaganda irregular e multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) assim estabelecida:**

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por: 1) Fazer publicidade e expor à venda, no endereço eletrônico <https://www.duchacosmeticos.com.br>, acessado em 08/08/2016, e [facebook.com/duchacosmeticos](https://facebook.com/duchacosmeticos), acessado em 08/10/2018 e 27/01/2020, produtos — marca DUCHA, sujeitos à vigilância sanitária, sem registro/notificação na ANVISA;

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por: 2) Não apresentar resposta (descumprir) as Notificações no 24- 305/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA e n. 24-452/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que ; determinaram, no prazo de 72 (setenta e duas) horas, a contar do recebimento das respectivas notificações, o envio de documentação (cf. descrito nas Notificações) à Agência.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/04/2023, às 15:25, 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 **2342102** e o código CRC **51D66F03**.

---