

## **DECISÃO N° 2343927, DE 17 DE ABRIL DE 2023**

**Processo nº 25351.090738/2021-34**  
**AIS nº 3216539211- GGFIS - DF**  
**Autuada: ALINE SOARES MAGALHAES.**

A empresa ALINE SOARES MAGALHAES foi autuada em 16/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 2º, 12, 50 da Lei 6.360/1976 c/c artigos 2º e 7º do Decreto 8.077/2013 e parágrafo único do art. 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1. Fabricar e comercializar os produtos cosméticos da linha FLORA COSMÉTICA ARTESANAL: CREME PARA PENTEAR, MÁSCARA DE TRATAMENTO PARA CABELOS, XAMPU, CONDICIONADOR, por meio do site [www.floracosmeticaartesanal.com.br](http://www.floracosmeticaartesanal.com.br).

1.1) sem registro sanitário na ANVISA.

1.2) sem Autorização de Funcionamento.

2. Não responder à NOTIFICAÇÃO N° 131/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 26/03/2021, que solicitava implementar ação de RECOLHIMENTO, em todo território nacional, de todos os lotes de todos os produtos da linha FLORA COSMETICA ARTESANAL, visto que tais produtos não possuem registro ou notificação na Anvisa, infringindo o determinado pela Lei n.º 6.360/1976, obstruindo as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 23/11/2021 (fls. 21), a Autuada apresentou sua defesa em 06/12/2021 via postal (fls. 23/111), alegando, em suma, que postou a resposta à Notificação nº 131/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA em 28/07/2021, tendo sido entregue à Anvisa em 05/08/2021. Justifica o envio via postal devido a dificuldades de acessar o Sistema Solicita. Sobre o contrato social, a ata de eleição da diretoria e procuração de eventual advogado diz que não existem, pois era enquadrada como MEI e encerrou suas atividades. Informa que a extinta empresa "FLORA COSMÉTICA

ARTESANAL" não opera desde o recebimento da notificação da Anvisa, e que desabilitou suas redes sociais e site, em cumprimento às exigências da Agência. Diz que não sabia que a categoria MEI havia sido desqualificada para a produção de cosméticos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/05/2022 pela manutenção parcial do AIS, sugerindo manter as irregularidades descritas nos itens 1, 1.1 e 1.2 do AIS, e descaracterizar a conduta descrita no item 2, tendo em vista que a tentativa de resposta da autuada à Notificação nº 131/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA foi tempestiva, conforme manifestação da área técnica no Parecer nº 627/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 115).

Acerca das condutas descritas nos itens 1, 1.1 e 1.2 do AIS, a área autuante afirma que estão comprovadas com os documentos de fls. 02/08 e 116/118. Explica que o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 é transparente ao vedar a comercialização de produto sujeito à vigilância sanitária antes de se obter o registro no órgão competente, e que a notificação/registo na Anvisa é o que garante a segurança, qualidade e eficácia de um produto, uma vez que, para sua concessão, é exigido que as propriedades presentes no produto tenham sido comprovadas por meio de procedimentos necessários, com uso de método cientificamente adequado. Por fim, classifica o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 122/124).

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.

Acerca da situação cadastral da autuada, verifico que ainda se encontra **ativa** no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica da Receita Federal do Brasil, conforme consulta realizada em 17/04/2023.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção parcial do AIS, apenas no

que se refere às condutas descritas nos itens 1, 1.1 e 1.2 do AIS, considerando os documentos anteriormente mencionados (impressão de páginas do site [www.floracosmeticaartesanal.com.br](http://www.floracosmeticaartesanal.com.br) e consultas sobre a empresa no Sistema de Informação DATAVISA - fls. 02/08 e 116/118) e a consulta de responsabilidade pelo domínio [floracosmeticosartesannal.com.br](http://floracosmeticosartesannal.com.br) às fls. 13, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Quanto à conduta descrita no item 2 do AIS, procedo a sua descaracterização considerando o exposto pela área técnica no Parecer nº 627/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 115). Por oportuno, considerando a descaracterização de tal conduta, procedo a exclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto 8.077/2013 do enquadramento legal, e do art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977 da tipificação.

No tocante ao cumprimento das exigências da Agência (não opera desde a notificação e desabilitou suas redes sociais e site), ressalte-se que não é capaz de descaracterizar as infrações de fabricar e comercializar produtos cosméticos sem possuir registro sanitário na ANVISA e Autorização de Funcionamento. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Por fim, cabe ressaltar que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942 - Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, extrai-se que, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento ("Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece."). Portanto, a alegação de desconhecimento da necessidade de registro dos produtos na Anvisa, conforme se verifica em sua resposta à Notificação nº 131/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 42), não exclui a sua responsabilidade pelas condutas irregulares.

Sobre o pedido de referências para a regularização da empresa e de seus produtos (fls. 42), informo que as informações estão disponíveis no portal da Anvisa na internet nos seguintes links : <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao> e <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>, sendo seu acesso livre para qualquer usuário.

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, a empresa está classificada como Microempresa (CNPJ consultado em 17/04/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 127) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 124).

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 das infrações cometidas, 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 tocante às condutas descritas nos itens 1, 1.1 e 1.2 do AIS, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar os produtos cosméticos sem registro sanitário na ANVISA (risco alto);**
- b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar os produtos cosméticos sem Autorização de Funcionamento (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 17/04/2023, às 11:39, 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 **2343927** e o código CRC **CE44FC96**.