

## **DECISÃO N° 2354588, DE 24 DE ABRIL DE 2023**

**Processo nº 25351.464377/2021-77**

**AI5 nº 1832680213 - GGFIS - DF**

**Autuada: FRANCINE MONTEIRO DA CONCEIÇÃO.**

A Sra. FRANCINE MONTEIRO DA CONCEIÇÃO foi autuada em 12/05/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei 6.360/1976 c/c artigo 7º do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar o produto cosmético ESMALTES FRANCINE MONTEIRO, sem possuir registro/notificação na Anvisa.

2) Expor à venda o produto cosmético ESMALTES FRANCINE MONTEIRO, por meio dos endereços eletrônicos [www.francinemonteiro.com](http://www.francinemonteiro.com), [@esmaltesfrancinemonteiro](https://www.instagram.com/esmaltesfrancinemonteiro) e [Twitter \(@franmonteiro17\)](https://twitter.com/franmonteiro17), acesso em 22/02/2021, sem possuir registro/notificação na Anvisa.

[...]

Notificada da autuação em 07/10/2021 (fls. 16/18), a Autuada apresentou sua defesa em 15/10/2021 (fls. 21/23), entregando apenas a capa da impugnação, sem conter qualquer texto para apreciação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/06/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pela denúncia na Ouvidoria (procedimento 921142), e pela resposta da autuada à Notificação nº 136/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, em 15/03/2021, onde apresenta cópia da página na internet expondo o produto objeto da autuação à venda e a cópia da declaração de conteúdo do produto Base Cristal, bem como a cópia da página da internet Shopee.com comprovando a suspensão da exposição à venda, sem, porém, enviar informações sobre o fabricante. Diante da falta da informação sobre o fabricante, foi emitida a Notificação nº 206/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, da qual se

inferiu que o produto era fabricado pela autuada em sua própria residência ou local semelhante.

A área autuante ressalta que a fabricação e divulgação de produtos sem registro apresenta risco sanitário, visto que não foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade, e que a divulgação e distribuição destes produtos possibilita interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza e qualidade dos produtos.

Transcreve o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976, e o art. 18 da Resolução RDC nº 07, de 2015 ("art. 18 A rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de Grau 1 e Grau 2 deve conter o número de Autorização de Funcionamento da empresa— AFE e o número do processo na rotulagem do produto, gerado no sistema da Anvisa, que corresponderá ao número de registro. § 1º Para produtos Grau 1 e Grau 2, isentos de registro, a comercialização poderá ocorrer após a publicidade no portal da Anvisa.")

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto considerando a presença do tolueno na composição do produto, o qual é danoso à saúde se ingerido ou inalado, podendo provocar irritação nos olhos e garganta, e em casos de exposição prolongada podem ocorrer efeitos de intoxicação como cefaleia, confusão mental e tonturas. Cita que é desconhecida a quantidade de tolueno presente no produto, e que o próprio processo de fabricação pode agregar risco a esses produtos já que não se sabe claramente como e onde foram fabricados (fls. 26/28).

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 anúncios de fls. 02/06 (anúncios) e 09 (resposta à Notificação nº 206/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Insta consignar que a autuada descreve o modo de

preparo dos esmaltes às fls. 09, informando sobre a mistura de ingredientes, o envase e o local da manipulação do produto, pelo que entendo ser comprovação suficiente da fabricação por ela própria, até mesmo porque não informou outro fabricante.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei (inclui os cosméticos), inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro em questão foram expostos à venda 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 oportuno, faço a inclusão do art. 18 da Resolução RDC nº 07, de 2015, no enquadramento legal da conduta, conforme mencionado pela área autuante às fls. 27. Destaco que tal inclusão não prejudica o direito de defesa da autuada, uma vez que, num processo administrativo sancionador, o acusado se defende dos fatos, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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, primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 28).

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 das infrações cometidas 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\$ 10.000,00 (dez mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fabricar o produto cosmético ESMALTES FRANCINE MONTEIRO, sem possuir registro/notificação na Anvisa (risco alto);**

b) **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda o produto cosmético ESMALTES FRANCINE MONTEIRO, por meio dos endereços eletrônicos www.francinemonteiro.com, instagram (@esmaltesfrancinemonteiro) e Twiter (@franmonteiro17), acesso em 22/02/2021, sem possuir registro/notificação na Anvisa.**

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 24/04/2023, às 21:09, 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 **2354588** e o código CRC **DEC55D47**.

---