

## **DECISÃO N° 2948018, DE 06 DE MAIO DE 2024**

**Processo nº 25351.808763/2021-85**

**AIS nº 2873744210 - GGFIS**

**Autuada: RAMATIS BURAGO**

A empresa **RAMATIS BURAGO** foi autuada em 23/07/2021 por não atender integralmente às Notificações nºs 829/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 15/12/2020 e 377/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 11/05/2021, que solicitavam informações (nomes, dados, CNPJ ou endereço) acerca do fabricante dos produtos Fluido Redutor de Volume, Lote: D19/0301, e Shampoo Dilatador de Cutículas - Selagem 3D, Lote: D19/0301, da marca Absolut Beauty Professional, bem como as notas fiscais de aquisição destes produtos, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 14/09/2021 (fls. 82), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3827264/21-9), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 84), alegando, em suma, que por ocasião de fiscalização realizada em uma feira de produtos cosméticos, foram encontrados no estande da empresa alguns produtos irregulares junto à ANVISA, o que ocorreu por falta de experiência, uma vez que não solicitou a nota fiscal dos produtos. Diz que apenas expôs os produtos à venda e informa que a fabricante é a empresa Beg Ind. Com. Imp. e Exp. de Cosméticos Eireli, CNPJ 08678995/0001-56. Defende a ausência de responsabilidade quanto aos potenciais danos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 28/04/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada se mostram ineficazes para contestar a infração consignada no AIS. Assevera que os atos da empresa contribuem para a permanência de produtos irregulares no mercado e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista

suas consequências para a saúde pública (fls. 86/88).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção, considerando os documentos de fls. 58/60 e 69/74, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Acerca do descumprimento da notificação, cumpre ressaltar 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.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 - ME (fls. 85), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 90) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como

alto pela área autuante (fls. 89).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/05/2024, às 15:59, 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 **2948018** e o código CRC **350F040F**.