

DECISÃO Nº 2951146, DE 08 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.868046/2021-11

AIS nº 3013658210 - GGFIS

**Autuada: : PERFUMARIA ELANS INDÚSTRIA E COMÉRCIO
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.**

A empresa **PERFUMARIA ELANS INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.** foi autuada em 02/08/2021 por fabricar e comercializar na internet os cosméticos Let Me Be Pro Repair Ultra Mask, Let Me Be Emulsão Condicionadora e Escova Progressiva Passo Único Protein Smoothing Let Me Be, cadastrados na ANVISA como Grau de Risco - 1 (isento de registro), com características de produto destinado ao alisamento dos cabelos, sendo necessário registro em Grau de Risco - 2, 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 22/12/2021 (fls. 17), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 0350687/22-6), conforme fluxo de tramitação do Datavisa de fls. 18, todavia, a fim de se resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que os produtos foram alvo de cancelamento pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes, conforme as Resoluções nº 1.361/2020 e 2.051/2020, não sendo mais fabricados nem comercializados a partir daí. Afirma que efetuou o recolhimento dos produtos, conforme determinado pela RDC nº 2.380/2020. Afirma que os produtos não contêm em suas formulações qualquer ativo que tenha função de alisante. Sustenta que não reconhece a propaganda citada no AIS, não havendo ligação do site com a empresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 19/04/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que diante da alegação que os produtos irregulares não foram mais fabricados e comercializados desde as publicações das Resoluções nºs 1.361/2020 e 2.051/2020, tal fato não afasta a infração

cometida. Ressalta que nas datas de 20/10/2019 e 25/10/2019 foram emitidas notas fiscais em nome da empresa autuada, cujo objeto de comercialização eram os produtos supracitados. Atenta que o recolhimento efetuado pela empresa não foi voluntário, uma vez que ocorreu de forma preventiva, através da RE nº 2.380/2020. Salaria que há nos autos notas fiscais que comprovam o vínculo entre a Autuada e a empresa detentora do site onde os produtos foram expostos à venda. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21/24)

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 do AIS, considerando os documentos de fls. 03/08, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados 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.

Quanto às alegações de que procedeu ao recolhimento dos produtos, ressalta-se que tal conduta não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Acerca das 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 26), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 28) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 24).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 28 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.022448/2011-82) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/03/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais), todavia dobrada para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) em razão da reincidência.**

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 08/05/2024, às 10:04, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2951146** e o código CRC **02A6866C**.
