

DECISÃO Nº 2995118, DE 03 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.296271/2021-34

AI5 nº 3622590218 - GGFIS - DF

Autuada: DE LA TERRE COSMETICOS NATURAIS LTDA EPP.

A empresa DE LA TERRE COSMETICOS NATURAIS LTDA EPP foi autuada em 10/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 2º, 12, 50 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/1976; c/c artigo 2º e 7º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade no endereço eletrônico <https://www.delaterre.com.br>, acessado em 29/04/2021, os produtos: "Máscaras de Argila"; "Sérums Faciais"; "Shampoos e Condicionadores Sólidos"; "Cremes Faciais"; sem possuir registro ou notificação na Anvisa.

2) Expor à venda no endereço eletrônico <https://www.delaterre.com.br>, acessado em 22/07/2021, o produto: "Creme Antioxidante Pró Aging", sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa.

3) Fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico <https://www.delaterre.com.br>, acessado em 22/07/2021, o produto: "Creme Antioxidante Pró Aging" sem o devido registro ou notificação na Anvisa.

[...]

Notificada da autuação em 07/12/2021 (fls. digitais 46 do SEI 2387222), a Autuada apresentou sua defesa em 29/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8539924121-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. digitais 49 do SEI 2387222).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que atendeu ao pedido da Anvisa de suspensão das vendas até regularização dos produtos, o que ocorreu em junho de 2021. Diz que não realizou vendas no período do processo de regularização junto à Anvisa. Diz que abriu a empresa sem ter conhecimento legal necessário, mas já está reparando tal questão desde que foi solicitado. Reclama que não houve publicidade de venda ou de

produto em 29/04/2021, havendo no site apenas a informação de que a marca iria retornar. Informa que em 22/07/2021 seus produtos já estavam registrados, apresentando as informações dos mesmos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/03/2022 pela **manutenção parcial do AIS**, argumentando que apenas a conduta descrita no item do 1 do AIS é procedente, e que as condutas descritas nos itens 2 e 3 do AIS não são procedentes.

Afirma que com a conduta de realizar publicidade no site em 29/04/2021 (item 1) está comprovada pelas provas de fls. digitais 14/23 do SEI 2387222, e que a autuada infringiu o Art. 12 e o Inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976; c/c o art. 7º do Decreto 8077/13, com tipificação no art. 10, IV e V, da Lei nº 6437, de 1977.

Explica que a infração descrita no item 2 deve ser descaracterizada, pois não há exigência de AFE para empresas que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, conforme inciso III do art. 5º da Resolução RDC nº 16/2014. Quanto à infração descrita no item 3, ressalta que também deve ser descaracterizada pois os produtos foram regularizados no dia 23/06/2021, conforme fls. digitais 56/66 do SEI SEI 2387222.

Por fim, classificou o risco sanitário da conduta de realizar publicidade no site em 29/04/2021 (item 1) como alto, acompanhando o Parecer nº 555/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 67/74 do SEI 2387222).

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 parcial do AIS, mantendo apenas a conduta descrita no item 1 do AIS, considerando os documentos de fls. digitais 14/23 do SEI 2387222, como a publicidade de "Máscaras de Argila"; "Séruns Faciais";

"Shampoos e Condicionadores Sólidos"; "Cremes Faciais" no site www.delaterre.com.br em 29/04/2021, e a consulta ao Sistema de Informação da Anvisa - Registro Eletrônico de Cosméticos, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Quanto à alegação de que não houve publicidade de venda ou de produto em 29/04/2021, havendo no site apenas a informação de que a marca iria retornar, vejamos.

Primeiro, esclareço que a conduta do AIS que está sendo mantida se refere apenas a publicidade realizada em 29/04/2021 (item 1 do AIS), e não a venda.

Na sequência, cabe observar que, conforme provas presentes nos autos do processo (fls. digitais 14/23 do SEI 2387222), houve a **divulgação dos conjuntos de produtos da marca De La Terre** ("Máscaras de Argila"; "Sérums Faciais"; "Shampoos e Condicionadores Sólidos"; "Cremes Faciais"), a **divulgação do contato para venda** ("Contato Email: vendas@delaterre.com.br Tel: (11) 2093-0180 Whatsapp: (11) 98780-3884 Instragram: [_delaterre](#)"), e, ainda, **estímulo ao cadastro para promoção de 50%** ("Cadastro Promoção 50% Ao fazer o cadastro você receberá seu cupom exclusivo de desconto para reinauguração").

Contudo, em consulta ao Sistema de Informação da Anvisa, não havia nenhum produto da marca De La Terre registrado na Anvisa (fls. digitais 14 do SEI 2387222).

Transcrevo a seguir, os dispositivos legais infringidos pela autuada:

Lei 6360/1976

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.**

[...]

Art. 67 Independentemente das previstas no [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#), configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I - rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles **fazer publicidade** sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

[...]

Decreto 8077/2013

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º **somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa**, observados seus regulamentos específicos.

[...]

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 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, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Por oportuno, para a conduta descrita no item 1 do AIS, faço a exclusão do inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, mantendo a tipificação apenas no inciso V do art. 10 da mesma Lei. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Acerca da alegação de que atendeu ao pedido da Anvisa de suspensão das vendas até regularização dos produtos, ressalta-se que 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.

Cabe ressaltar que o alegado desconhecimento da Autuada não ilide a irregularidade perpetrada. 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.").

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 **Empresa de Pequeno Porte** (2995034), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 76 do SEI 2387222) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área atuante (fls. digitais 73 do SEI 2387222).

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 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere à conduta descrita no item 1 do**

AIS, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) para cada 1 (um) dos 4 (quatro) conjuntos de produtos descritos no AIS, totalizando o valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), e proibição da propaganda irregular.

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 03/06/2024, às 16:00, 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 **2995118** e o código CRC **31978D82**.