

DECISÃO N° 3004588, DE 07 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.351764/2022-25

AIS nº 4647570/22-2 - GGFIS - DF

Autuada: M&A PERFUMES E COSMETICOS LTDA

A empresa M&A PERFUMES E COSMETICOS LTDA foi autuada em 01 de setembro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 2º, 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1-Expor à venda no endereço eletrônico <https://parfun.com.br>, acessado em 04/03/2022, os seguintes produtos da marca PAR FUN PERFUMES: PEACH; ORQUÍDEA NEGRA; FANTÔME NOIR; IT COFFEE; LAVENDER INTENSE; CHERRY B; AMALFI; NERO; POSITANO; TOBAC; VERBENA; SELVAGEM; ONE MIL; ONE LOOK; TWO MEN; TWO BLACK; BLACK EXTRA; ANJO M; ZEST INSIDE; ACQUA PROF; SPORT ALURA; EXTREME ALURA; IDOL; LA FOLIE; TWO SEXY; TWO VIP ROSÉ; ELIE; VENTUS ELA; SHANSE; CHLÔ; CLASSE CO.; MAD COCO. 1.1) sem o devido registro na Anvisa 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para exercer a atividade em comento.

[...]

Notificada da autuação em 19 de setembro de 2022 (fl. digital 47 do SEI nº 2437313), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de setembro de 2022 (SEI nº 3004584), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4742283/22-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. digital 52 do SEI nº 2437313), alegando, em suma, haver apresentado o número do processo de regularização de alguns de seus produtos e, excluído do sítio eletrônico aqueles que não estavam notificados.

Relata que no mês de março de 2022, recebeu notificação da Anvisa para comprovar a regularidade dos produtos à venda em seu sítio eletrônico. Conforme acima informado, cumpriu as exigências. Admite que àquea época os

produtos não haviam sido notificados e que, só voltou a expô-los à venda após a devida notificação junto à Anvisa.

Informa o processo de notificação dos seguintes produtos: *Peach*: 25351.241721/2022-32; *Orquidea Negra*: 25351.452701/2022-95; *Fantome Noir*: 25351.241719/2022-63; *Lavander Intense*: 25351.452873/2022-69; *Amalf*: 25351.452829/2022-59; *Positano*: 25351.452838/2022-40; *Selvagem*: 25351.452709/2022-51; *One Look*: 25351.168015/2022-39; *Two Men*: 25351.168071/2022-73; *Two Black*: 25351.168063/2022-27; *Black Extra*: 25351.167944/2022-21; *Zest Inside*: 25351.452783/2022-78; *Sport Alura*: 25351.452874/2022-11; *Extreme Alura*: 25351.167884/2022-46; *Idol*: 25351.452848/2022-85; *La Folie*: 25351.452635/2022-53; *Two Sexy*: 25351.17974/2022-37; *Two Vip Rose*: 25351.168026/2022-19; *Elie*: 25351.452640/2022-66; *Shanse*: 25351.452700/2022-41; *Classe Co*: 25351.452691/2022-98; *Mad Coco*: 25351.452847/2022-31. E que os produtos que não estando regularizados, foram retirados do sítio eletrônico, quais sejam: *It Coffe*; *Cherry B*; *Nero*; *Tobac*; *Verbena*; *One Mil*; *Anjo M*; *Acqua Prof*; *Ventus Ela*; e *Chlô*.

Requer o cancelamento do auto de Infração, em vista do cumprimento das exigências e que não sejam aplicadas penalidades.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de novembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. digitais 54-60 do SEI nº 2437313), argumentando que as alegações de defesa são ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária - AIS nº 4647570/22-2.

Relata os fatos que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes - COISC recebeu denúncia por meio do canal de atendimento Ouvidoria Atende e, encaminhou a Notificação nº 36/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA como medida cautelar, visando a apuração e suspensão da exposição à venda dos produtos irregulares. Afirma que, por meio do Parecer nº 101/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a COISC analisou a resposta da empresa e concluiu que nenhum dos produtos estavam regulares na data de 04/03/2022, quando o sítio eletrônico foi acessado pela equipe de investigação.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista "*representar a probabilidade de óbito*,

ameaça à vida, O danos permanentes ou agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento terapêutico, já que se trata de produtos sem registro" (fl. digital 40 do SEI nº 2437313).

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 documentos seguintes: Cópias de páginas do sítio eletrônico <https://parfun.com.br>, acessado em 04/03/2022 (fls. digitais 09-26 do SEI nº 2437313); a Notificação nº 36/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 28-29 do SEI nº 2437313); a Resposta à Notificação (fls. digitais 30-35 do SEI nº 2437313); o Extrato de consulta ao cadastro da empresa na Anvisa, de 03/09/2022 (fl. digital 36 do SEI nº 2437313); e o Parecer nº 101/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 38-41 do SEI nº 2437313), os quais comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com os artigos 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de comercialização de produtos cosméticos, só pode realizá-lo(a) mediante a prévia obtenção de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas. Assim, conforme a consulta ao sistema de empresas cadastradas na Anvisa, a Autuada não possuía autorização para a atividade de comércio de produtos cosméticos. Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das

condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Como bem manifestou-se a COISC no Parecer nº 101/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 38-41 do SEI nº 2437313), os produtos da Autuada "*não estavam regularizados na data de obtenção da processual, 04/03/2022, a infração está materializada e comprovada*". E, acrescenta que, somente após o recebimento da Notificação nº 36/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, "*a empresa notificou uma série de perfumes com a Marca Par Fun, pela empresa MARCELU'S IND. E COM. DE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ: 00.519.134/0001-13, com AFE nº 2.02473-4*".

Pois bem, de acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, seu artigo 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/notificado no Ministério da Saúde. Os produtos que não passaram pelo processo de registro ou notificação, conforme o caso, 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.

Portanto, ao expor à venda os produtos cosméticos objeto da autuação, sem a obtenção da Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE e, sem possuir registro/notificação junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária. Ressalto, ainda, que os produtos sem registro/notificação 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.

No que se refere a alegação de que o AIS deve ser "encerrado" ante o cumprimento das exigências recebidas, não lhe assiste razão. Cumpre esclarecer que tal cumprimento não desconstitui as irregularidades constatadas pela área de investigação no sítio eletrônico da Autuada. Trata-se de seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, *verbis*:

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. 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.

Cumprido 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.

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 - ME (CNPJ - SEI nº 3004566), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. digital 3 5 do SEI nº 2437313) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. digital 40 do SEI nº 2437313).

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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "Expor à venda no endereço eletrônico <https://parfun.com.br>, acessado em 04/03/2022, os seguintes produtos da marca PAR FUN PERFUMES: PEACH; ORQUÍDEA NEGRA; FANTÔME NOIR; IT COFFEE; LAVENDER INTENSE; CHERRY B; AMALFI; NERO; POSITANO; TOBAC; VERBENA; SELVAGEM; ONE MIL; ONE LOOK; TWO MEN; TWO BLACK; BLACK EXTRA; ANJO M; ZEST INSIDE; ACQUA PROF; SPORT ALURA; EXTREME ALURA; IDOL; LA FOLIE; TWO SEXY; TWO VIP ROSÉ; ELIE; VENTUS ELA; SHANSE; CHLÔ; CLASSE CO.; MAD COCO. 1.1) sem o devido registro na Anvisa";

b) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "Expor à venda no endereço eletrônico <https://parfun.com.br>, acessado em 04/03/2022, os seguintes produtos da marca PAR FUN PERFUMES: PEACH; ORQUÍDEA NEGRA; FANTÔME NOIR; IT COFFEE; LAVENDER INTENSE; CHERRY B; AMALFI; NERO; POSITANO; TOBAC; VERBENA; SELVAGEM; ONE MIL; ONE LOOK; TWO MEN; TWO BLACK; BLACK EXTRA; ANJO M; ZEST INSIDE; ACQUA PROF; SPORT ALURA; EXTREME ALURA; IDOL; LA FOLIE; TWO SEXY; TWO VIP ROSÉ; ELIE; VENTUS ELA; SHANSE; CHLÔ; CLASSE CO.; MAD COCO. (...) 1.2) sem possuir

Autorização de Funcionamento na Anvisa para exercer a atividade em comento".

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/06/2024, às 14:45, 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 **3004588** e o código CRC **8DA72A8F**.
