

DECISÃO Nº 3006225, DE 10 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.365443/2022-16

AI5 nº 4673571222 - GGFIS - DF

Autuada: FLAVIA DO VALLE TRAVA *198518** (denominação alterada para MAMAE SEM ESTRIAS LTDA ME).**

A empresa FLAVIA DO VALLE TRAVA ***198518** foi autuada em 09/09/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 2, 12 e 50 da Lei nº 6.360/76; c/c artigos 2º e 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) Expor à venda os produtos cosméticos "Mamãe sem Estrias", no endereço eletrônico <https://www.mamaesemestria.com.br>, acessado em 26/04/2022: 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 13/10/2022 (fls. digitais 37 do SEI 2437548), a Autuada apresentou sua defesa em 27/10/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4875796/22-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 40 do SEI 2437548).

Em defesa, a autuada alega que já regularizou os produtos e que está seguindo com a regularização da empresa, encaminhando documentação comprobatória, inclusive contrato de industrialização por encomenda.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05/12/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas provas de fls. digitais 07/18 do SEI 2437548 (impressão da publicidade no site [mamaesemestria.com.br](https://www.mamaesemestria.com.br); consulta de responsabilidade pelo domínio eletrônico; e consulta sobre AFE no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa).

Diz que as provas se referem à exposição à venda dos produtos cosméticos "Mamãe sem Estrias" sem registro na

Anvisa, e à exposição à venda dos produtos supracitados sem Autorização de Funcionamento de Empresa.

Destaca que o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976, é transparente ao vedar a exposição à venda de produto sujeito à vigilância sanitária antes de se obter o registro no órgão competente, e que a notificação/registo na Anvisa é o que garante a segurança, qualidade e eficácia de um produto, uma vez que, para sua concessão, é exigido que as propriedades presentes no produto tenham sido comprovadas por meio de procedimentos necessários, com uso de método cientificamente adequado.

Ressalta que a empresa não possui Autorização de Funcionamento para atuar em atividades relacionadas a produtos cosméticos, e que a Lei 6.360/77, em seu artigo 50, deixa cristalino que o início da atividade somente pode ocorrer após a publicação da autorização de funcionamento junto à Anvisa.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 285/2022/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. digitais 26/28, considerando que houve exposição à venda de produto sem registro / notificação com uso aberto para gestantes e lactantes (fls. digitais 42/47 do SEI 2437548).

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, entendo pela **manutenção parcial** do AIS, mantendo apenas a conduta de **expor à venda** os produtos **cosméticos** "Mamãe sem Estrias", no endereço eletrônico <https://www.mamaesemestria.com.br>, acessado em 26/04/2022, **sem o devido registro na Anvisa** (item 1.1 do AIS), considerando as provas de fls. digitais 07/11 do 2437548.

Quanto à conduta de **expor à venda** os produtos cosméticos "Mamãe sem Estrias", no endereço eletrônico <https://www.mamaesemestria.com.br>, acessado em 26/04/2022, **sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para exercer a atividade em comento** (item 1.2

do AIS), procedo a sua descaracterização, pois não é exigida AFE para empresas e estabelecimentos que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, conforme disposto no inciso III do art. 5º da Resolução RDC nº 16, de 2014.

A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais (art. 3º da Resolução RDC nº 16, de 2014).

Contudo, a descrição da conduta no item 1.2 do AIS (que é continuação do item 1), contempla apenas a atividade de expor a venda produtos cosméticos "Mamãe sem Estrias", sem se referir às atividades de fabricação e/ou distribuição dos mesmos, para as quais é exigida AFE.

Acerca da alegação de regularização dos produtos, em consulta aos produtos do fabricante contratado no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa, CNPJ 28.759.482/0001-87 (Contrato de Industrialização por Encomenda - 2979963), não consta qualquer produto regularizado com a denominação "Mamãe sem Estrias" (3006402).

Já em consulta ao SGAS, consta regularização do produto "Loção Corporal Mamãe Sem Estrias" a partir de 07/2022. Porém, a regularização ocorreu somente após verificação da infração por esta Anvisa em 04/2022 (3006402). Ressalta-se que a regularização posterior à verificação da conduta irregular 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.

Da mesma forma, em consulta ao cadastro da empresa autuada nesta data, noto que a mesma ainda não possui AFE para fabricar ou distribuir cosméticos (3006402), mas, como dito anteriormente, a autuação não se referiu a essas atividades, mas tão somente à **exposição à venda de cosméticos** para a qual não é exigida AFE.

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** (3006221), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 52 do SEI 2437548) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 47 do SEI 2437548).

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 (item 1.1 do AIS), 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 expor à venda os produtos cosméticos "Mãe sem Estrias", no endereço eletrônico <https://www.mamaesemestria.com.br>, acessado em 26/04/2022, sem o devido registro na Anvisa (item 1.1 do AIS), 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.

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 10/06/2024, às 10:31, 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 **3006225** e o código CRC **DC2DF952**.