

## **DECISÃO N° 2531552, DE 15 DE AGOSTO DE 2023**

**Processo nº 25351.196228/2021-70**

**AIS nº 3418112211 - GGFIS**

**Autuada: PROGRESSIVA ORGÂNICA COSMÉTICOS LTDA.**

A empresa **PROGRESSIVA ORGÂNICA COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 30/08/2021 por expor à venda na internet os produtos cosméticos **NATURALE COSMÉTICOS ATIVO STEP 2**, processo 25351.254136/2019- 05, e **NATURALE COSMÉTICOS NATUBLOND**, processo 25351.252628/2019- 14, da marca **NATURALE** sem que estes possuam registro junto à ANVISA, 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 08/12/2021 (fls. 73), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 89), alegando, em suma, que quando do recebimento do auto de infração, tomou todas as medidas cabíveis de imediato, a fim de sanar as irregularidades previstas, efetuando a devolução dos produtos à empresa fornecedora e à retirada do sítio eletrônico apontado no AIS de toda e qualquer publicidade e propaganda que remeta à venda dos produtos mencionados. Informa que solicitou esclarecimentos à empresa fornecedora quanto à regularidade dos produtos, asseverando que ao receber as informações pedidas, compromete-se a entrar em contato com a ANVISA para prestar os devidos esclarecimentos. Requer a nulidade do AIS (fls. 75/87)

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 27/04/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária. Ressalta que os referidos produtos classificam-se como produtos de Grau 02, sendo assim, notificados incorretamente nesta Agência por seus responsáveis e em desacordo com o art. 25 e item 14 do Anexo VIII da RDC nº 07/2015. Saliencia que resta caracterizada a infração por expor à venda os referidos produtos sem que estes

possuam registro ou notificação perante esta Agência. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 91/96)

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. 07/16, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme dispõe o item 14 do Anexo VIII da RDC nº 07/2015, por se tratar de um produto cosmético, que necessitaria de registro junto à Anvisa e não o tem, a empresa autuada infringe o disposto no art. 12 da Lei 6.360/76.

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.

Com relação 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, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 100) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 95).

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, 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 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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 9.784/99, **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 15/08/2023, às 10:44, 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 **2531552** e o código CRC **08B14EA6**.

---