

DECISÃO N° 2550427, DE 05 DE OUTUBRO DE 2023

Processo nº 25351.137299/2020-50

AI5 nº 3419535201 - GGFIS - DF

Autuada: GABRIELE PEREIRA PROBIO (atual denominação de TERRA AROMA BIOCOSMETICOS LTDA).

A empresa GABRIELE PEREIRA PROBIO foi autuada em 05/10/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976; artigo 7º e artigo 14, parágrafo único, do Decreto nº 8.077/2013; e artigo 10, inciso da XXXI da Lei nº 6437/77. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda no endereço eletrônico www.terraaroma.com.br, acessado em 30/04/2020 e 06/07/2020, produtos cosméticos da marca TERRA AROMA sem registro na Anvisa, fabricados por empresa sem autorização de funcionamento (AFE) e desconhecida;

2) Descumprir a NOTIFICAÇÃO Nº 262/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, lavrada em 07/05/2020, que solicitou à empresa, no prazo de 72 (setenta e duas) horas a contar do recebimento da Notificação, informar o fabricante dos produtos da marca TERRA AROMA, expostos à venda no endereço eletrônico www.terraaroma.com.br;

3) Descumprir à RESOLUÇÃO-RE Nº 1.469, de 07/05/2020, que proibia a comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os produtos da marca TERRA AROMA sem registro sanitário, fabricados por empresa sem autorização de funcionamento (AFE) e desconhecida, expondo-os à venda no endereço eletrônico www.terraaroma.com.br.

[...]

Notificada da autuação em 03/05/2021 em seu endereço atual (fls. 24/26 do documento SEI 2404133 e SEI 2549595), a Autuada apresentou sua defesa em 13/05/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 1849667/21-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI 2549607).

Em defesa, a autuada alega que todos os seus produtos são registrados (notificações anexadas à defesa), e que o fabricante dos mesmos é a empresa DJUH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA, conhecida e autorizada perante a Anvisa. Quanto ao descumprimento da Notificação nº 262/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, diz que o envelope foi endereçado à Gabriel Pereira Probio, restando claro que o destinatário veio escrito de forma errada pela Anvisa, violando o art. 13, I, da Lei nº 6437, de 1977. Ainda, a citada Notificação foi encaminhada a endereço que não pertence à sede da autuada e nem ao domicílio de sua sócia.

Diante dos equívocos da Anvisa, diz que a notificação não é válida. Relata que a Notificação foi recebida por terceiro conhecido e que somente a recebeu dias depois, quando a respondeu informando que imediatamente suspendeu as vendas dos produtos no seu endereço eletrônico (*print* de 25/05/2020), ficando disponível apenas a escova de dentes biodegradável. Afirma que não houve descumprimento da RESOLUÇÃO-RE Nº 1.469, de 07/05/2020, pois apenas comercializa produtos registrados e fabricados por indústria com autorização de funcionamento.

Em caso de penalização, pede o benefício das atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6437, de 1977. Diz que é microempresa e que deve ter tratamento diferenciado conforme preconiza a Lei Complementar 123, de 2006. Pede que o AIS seja julgado improcedente ou, se não for o caso, que lhe seja aplicada apenas advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/12/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas fotos dos produtos expostos a venda e pela nota fiscal de fls. 04/08. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 494/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa de fls. 23 (fls. 28/33 do documento SEI 2404133).

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.

No mérito, entendo pela manutenção parcial do AIS, considerando as provas processuais disponíveis no processo em questão (SEI 2404133 - **fls. 04/06**; SEI 2616129 - **anexo 10 do**

expediente 0384177/20-4 do DATAVISA; e SEI 2616134 - **anexo 15 do expediente 0384177/20-4** do DATAVISA). Os anexos 10 e 15 foram mencionados no Parecer de Autuação (PARECER Nº 494/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. 11/v11 do documento SEI 2404133).

Primeiro, observo que a prova de fls. 04/06 do SEI 2404133 é a mesma do anexo 15 do expediente 0384177/20-4 do DATAVISA, a qual possui a data de **06/07/2020** no nome do seu arquivo.

Nessa prova estão contemplados os seguintes produtos cosméticos: combo de óleos vegetais, contendo: o óleo de rosa mosqueta, o óleo de semente de uva e o óleo de abacate; e os mesmos óleos individualizados, no caso, óleo de rosa mosqueta, óleo de semente de uva e óleo de abacate.

Já na prova do anexo 10 do expediente 0384177/20-4 do DATAVISA, que consta com a data de **30/04/2020** no nome do seu arquivo, constam os seguintes produtos cosméticos: kit anti acne, sabonete de camomila, sabonete de açafrão, desodorante cremoso clareador, sabonete de argila verde, sabonete de enxofre, óleo de rosa mosqueta, tônico hidratante, cleansing balm mango, hidratante anti acne, óleo de semente de uva, sabonete de alfazema azul, sabonete esfoliante de café, sabonete de laranja, combo óleos, gel de limpeza, bruma facial, leite de amêndoas, óleo de abacate, hidratante lavanda e alfazema, água de lavanda, óleo essencial de lavanda.

Considerando as alegações da autuada de que seus produtos estavam regularizados, esta Coordenação realizou consulta a área técnica de Cosméticos por meio do Despacho nº 652/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 24/08/2023 (SEI 2550730). Em resposta, a área técnica apresentou a relação de produtos regularizados com o termo "TERRA AROMA" e a data da regularização de cada um dos produtos (Nota Técnica nº 55/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA - SEI 2551796).

Com a informação disponibilizada sobre a regularização dos produtos foi possível verificar que nenhum dos produtos cosméticos constantes na exposição à venda em 30/04/2020 constava como regularizado, pois as datas de regularização são posteriores a 03/06/2020 (SEI 2551796). Assim, concluo que a conduta relacionada à exposição à venda de cosméticos sem registro na Anvisa em 30/04/2020 deve ser mantida.

Contudo, deve ser descaracterizada a conduta de exposição à venda em 06/07/2020, pois os produtos expostos nessa data já estavam regularizados desde a data de 03/06/2020 (SEI 2551796).

Além disso, deve ser descaracterizada também a conduta referente à fabricação por empresa sem autorização de funcionamento (AFE), pois a fabricante dos produtos possui AFE desde 10/12/2012 (DJUH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - AFE nº 2064697), conforme consulta ao Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa (SEI 2550796).

Portanto, **quanto ao item 1 do AIS, mantenho apenas a conduta de exposição a venda, no sítio eletrônico www.terraaroma.com.br, em 30/04/2020, dos produtos cosméticos ali anunciados sem possuir registro na Anvisa (SEI 2616129)**, os quais já foram relacionados anteriormente.

Quanto à data de protocolização para a regularização dos produtos em 31/05/2020 (SEI 2549627), esclareço que a protocolização não é suficiente para considerar o produto como regularizado, pois só podem ser fabricados após a notificação ter sido publicada no Portal da Anvisa (SEI 2551796).

Outrossim, de acordo com a resposta da autuada à Notificação nº 262/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, apenas após a constatação da exposição à venda em 30/04/2020, a empresa suspendeu as vendas dos produtos no seu endereço eletrônico (*print* de 25/05/2020).

A esse respeito (suspensão de vendas), 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.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu 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.

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.

No que se refere à conduta descrita no item 2 do AIS, de fato, houve equívoco na redação do nome da destinatária e no endereço da notificação. Contudo, a notificação foi recebida e respondida pela autuada, motivo pelo qual entendo como sanado o vício processual. Ocorre que a resposta da autuada foi incompleta, haja vista que não informou o fabricante dos produtos da marca Terra Aroma, conforme solicitado Notificação nº 262/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Portanto, o item 2 do AIS deve ser mantido.

Com relação ao item 3 do AIS, considerando que a RESOLUÇÃO-RE Nº 1.469 é de 07/05/2020, e que a suspensão das vendas ocorreu apenas em 25/05/2020, considero que houve descumprimento da Resolução que proibia a comercialização e distribuição de todos os produtos da marca TERRA AROMA sem registro na Anvisa. Contudo, deve ser descaracterizado o trecho da conduta que se refere à ausência de AFE, considerando o exposto anteriormente.

Com relação à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V do art. 7º dessa Lei, não é aplicável, pois, apesar de ser primária, as condutas verificadas foram classificadas como sendo de alto risco (fls. 28/33 do documento SEI 2404133).

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 (SEI 2615934), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (ausência de trânsito em julgado no Sistema de Informações da Anvisa/Datavisa - SEI 2549629) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 32 do documento SEI 2404133).

A esse respeito, já houve manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, concluindo 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 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, de 1999, **mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere parcialmente à conduta descrita no item 1 (exposição a venda, no sítio eletrônico www.terraaroma.com.br, em 30/04/2020, os produtos cosméticos ali anunciados sem possuir registro na Anvisa), a conduta descrita no item 2 e parcialmente a conduta descrita no item 3 da autuação, descaracterizando-se a conduta de ausência de AFE, e**

aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), conforme estabelecido a seguir:

- a) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por expor a venda, no sítio eletrônico www.terraaroma.com.br, em 30/04/2020, os produtos cosméticos ali anunciados sem possuir registro na Anvisa;**
- b) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por descumprir a NOTIFICAÇÃO Nº 262/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, lavrada em 07/05/2020, que solicitou à empresa, no prazo de 72 (setenta e duas) horas a contar do recebimento da Notificação, informar o fabricante dos produtos da marca TERRA AROMA, expostos à venda no endereço eletrônico www.terraaroma.com.br;**
- c) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por descumprir à RESOLUÇÃO-RE Nº 1.469, de 07/05/2020, que proibia a comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os produtos da marca TERRA AROMA sem registro sanitário, expondo-os à venda no endereço eletrônico www.terraaroma.com.br.**

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 05/10/2023, às 08:52, 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 **2550427** e o código CRC **E579FBCB**.
