

## **DECISÃO N° 2590797, DE 19 DE SETEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.075563/2021-35**

**AIS nº : 3180336219 - GGFIS - DF**

**Autuada: PECNEW HOMEOPÁTICOS EIRELI**

A empresa **PECNEW HOMEOPÁTICOS EIRELI** foi autuada em 13 de agosto de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts 2º, 12, 50, parágrafo 2º do art. 58, 59 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c arts 2º e 7º do Decreto 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1)Fabricar e comercializar o produto cosmético Beauty New Quantic, exposto por meio de redes sociais (newquantic) 1.1) sem registro sanitário na ANVISA. 1.2) sem Autorização de Fundonamento. 2)Rotular o produto cosmético Beauty New Quantic com interpretação falsa, erro ou confusão ao consumidor uma vez que o CNPJ informado do fabricante não foi confirmado pelo mesmo.

[...]

Notificada da autuação em 16 de dezembro de 2021 (SEI nº 2361846 fl. 15), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de fevereiro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que trata-se de denúncia recebida pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes, denúncia de irritação na pele da consumidora por meio do Ouvidori@atende nº 920119 de 15/01/2021.

Aduz que na denúncia foram encaminhadas fotos do produto cosmético MarcaBeauty New Quantic constando na rotulagem que foi fabricado pela empresa BELL COSMÉTICOS E SANEANTES EIRELI, CNPJ: 39.504.682/0001-05, exclusivamente para a empresa Pecnew S. Homeopáticos Eireli, CNPJ: 29.821.954/0001-47. Os produtos estavam expostos à venda,

por meio de redes sociais.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2361846- fl. 44).

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 de SEI nº 2361846 - fl. 22/25, como a Ouvidori@atende nº 920119 de 15/01/2021 e a Resolução RE nº 351, de 27 de janeiro de 2021, que 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 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 cosméticos 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, que pode conter substâncias nocivas e até mesmo proibidas de serem usadas em cosméticos, e os processos de produção e a segurança da sua utilização. Assim, os danos decorrentes do uso destes produtos podem ser reações alérgicas, queimaduras, irritações cutâneas, queda de cabelo, dentre outros.

A Lei 6.360, de 1977 no art. 50 deixa claro que o início da

atividade das empresas somente pode ocorrer após a publicação da autorização de funcionamento junto a ANVISA:

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.”

Portanto, ao fabricar e comercializar o produto cosmético Beauty New Quantic sem possuir registro junto à Anvisa e a empresa sem possuir AFE, a Autuada cometeu infração sanitária.

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 - EPP (SEI nº 2589428), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2361846 - fl. 52) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2361846- fl. 44).

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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim estabelecida:**

- R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por fabricar e comercializar o produto cosmético Beauty New Quantic, exposto por meio de redes sociais (newquantic), 1.1) sem registro sanitário na ANVISA; (risco alto);
- R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por fabricar e comercializar o produto cosmético Beauty New Quantic, exposto por meio de redes sociais (newquantic), 1.2) sem Autorização de Funcionamento, (risco alto); e,
- R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por rotular o produto cosmético Beauty New Quantic com interpretação falsa, erro ou confusão ao consumidor uma vez que o CNPJ informado do fabricante não foi confirmado pelo mesmo; (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/09/2023, às 22:55, 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 **2590797** e o código CRC **CD66ECB3**.

---