

DECISÃO Nº 2642199, DE 08 DE NOVEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.312963/2021-37

AI5 nº 1382789218 - GGFIS

**Autuada: DUDAMAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.**

A empresa **DUDAMAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.** foi autuada em 09/04/2021 por comercializar o produto Richée Professional Repositor de Massa Termo Ativado Nano Btx Repair, nas apresentações 250 g, 500 g e 1 kg sem registro na ANVISA, conforme constatado na Nota Fiscal nº 000.001.130, Série 1, de 17/09/2020; e por não responder à Notificação nº 718/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, Aviso de Recebimento (AR) de 17/11/2020, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 09/09/2021 (fls. 18), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 23/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que torna-se inegável o cometimento de infração sanitária por parte da Autuada, tendo em vista que a empresa comercializou o produto, conforme constatado na Nota Fiscal nº 000.001.130, Série 1, de 17/09/2020 (fls.07) sem o registro na Anvisa, estando registrado como cosmético grau 2. Saliencia que o produto estava irregularmente notificado nesta Agência e teve seu processo de notificação cancelado. Aponta que a empresa fora notificada (Notificação nº 718/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA), informando recebimento de resposta à notificação anterior (Notificação nº 631/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA) e solicitando dados faltantes, porém, apesar da ciência da empresa, conforme AR de fls. 09, não foi apresentada resposta. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 22/24)

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. 07/09, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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.

Acerca da 2ª infração, cumpre 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. Portanto, 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.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 21), é primária no que se

refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 24).

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), conforme segue:**

1) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por comercializar o produto Richée Professional Repositor de Massa Termo Ativado Nano Btx Repair, nas apresentações 250 g, 500 g e 1 kg sem registro na ANVISA; e

2) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não responder à Notificação nº 718/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, Aviso de Recebimento (AR) de 17/11/2020.

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 08/11/2023, às 20:21, 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 **2642199** e o código CRC **BD101976**.
