

DECISÃO N° 2642272, DE 23 DE OUTUBRO DE 2023

Processo nº 25351.809560/2021-14

AIS nº 780/COPAS - GGFIS - DF

Autuada: CAMILA DORNELLES DOS SANTOS

A empresa CAMILA DORNELLES DOS SANTOS foi autuada em 23/07/2021 por expor à venda no sítio eletrônico www.fabricadelisos.com.br, acesso em 24/11/2020, os produtos MÁSCARA GLOSS TECNOLOGIA AMAZONPOWERFORCE 2 FÁBRICA, processo n. 25351.129317/2020-20 e MÁSCARA ECOLOGIC NATURAL AMAZONPOWERFORCE 1 FÁBRICA, processo n. 25351.129316/2020-85, sem estes possuírem registro na ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Após várias tentativas frustradas de notificação da autuada, conforme DESPACHO N° 60/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 64), a mesma foi notificada da autuação por meio do Edital nº 01, de 20/01/2023, publicado no DOU nº 162 Seção 3; de 23/01/2023, página 100, à folha 60 dos autos, e não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/03/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração de expor à venda produtos cosméticos grau 2, sem que os mesmos possuam registro na Anvisa, está perfeitamente descrita, bem como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a autuada e o preceito legal que as autoriza, não havendo, portanto, que se falar, em violação ao Princípio da Legalidade, prejuízo ao Contraditório e à Ampla Defesa. Ressalta que a legislação sanitária, em destaque o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976, é transparente ao vedar a comercialização de produto sujeito à vigilância sanitária antes de se obter o registro no órgão competente. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 67- 68).

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 a publicidade dos produtos MÁSCARA GLOSS TECNOLOGIA AIVIAZONPÓWERFORCE 1 FÁBRICA e MÁSCARA ECOLOGIC NATLTRAL AMAZONPOWERFORCE 2 FÁBRICA; divulgada por meio do sítio eletrônico www.fabricadelisos.com.br, acesso em 24/11/2020, fls. 07-21; o Cumprimento da NOTIFICAÇÃO de Exigência nº 1228502/21-1, protocolada sob o expediente nº 1345799/21-7, em 08/04/2021, fls. 32-40; e a consulta realizada pela ferramenta WHOIS - Registro.br, em 05/11/2020, fls. 22., 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.

Portanto, ao expor a venda os produtos MÁSCARA

GLOSS TECNOLOGIA AMAZONPOWERFORCE 2 FÁBRICA e MÁSCARA ECOLOGIC NATURAL AMAZONPOWERFORCE 1 FÁBRICA sem estes possuírem registro na ANVISA, 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 microempresa (fls. 66), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 72) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 8).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 784/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 24), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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 de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/11/2023, às 10:29, 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 **2642272** e o código CRC **68DFCC55**.