

## **DECISÃO Nº 2686322, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.296325/2021-61**

**AI5 nº 1331054212 - GGFIS**

**Autuada: GW PERFUMARIA E COSMÉTICOS LTDA.**

A empresa **GW PERFUMARIA E COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 07/04/2021 por comercializar o produto cosmético MÁSCARA FACIAL DE ARGILA BRANCA NATUVIM sem notificação na ANVISA; e por não responder à Notificação nº 869/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 06/01/2021, 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 19/07/2021 (fls. 15), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 3044577/21-7), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 17), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega que desde o início do ano de 2020 (janeiro) a empresa já se encontrava inativa, sem qualquer atividade operacional, não havendo qualquer possibilidade de comercialização do produto no período posterior à data citada. Requer a aplicação do critério da dupla defesa, sob pena de nulidade. Solicita que seja acolhida a presente defesa e o cancelamento do Auto de Infração Sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 07/07/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. Ressalta que o número de processo constante da rotulagem do produto não existe, conforme consulta realizada nos sistemas DATAVISA E SGAS (fls. 04), podendo-se inferir que o produto não possui registro na ANVISA, e por suas características seria passível de regularização como cosmético Grau I, isento de registro. Explica que por constar na rotulagem do produto (fls. 02) a informação de que a empresa

autuada é a responsável pela sua venda exclusiva, a empresa foi notificada, através da Notificação nº 869/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA a prestar esclarecimentos acerca da comercialização e fabricação do produto, porém não protocolou sua resposta, mesmo tendo recebido a Notificação em 06/01/2021. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 19/22)

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. 02, 04/06, 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 (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013).

Com relação **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão

d o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 - ME (fls. 23), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 24) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 21).

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.

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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, incluindo o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme segue:**

**1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar o produto cosmético MÁSCARA FACIAL DE ARGILA BRANCA NATUVIM sem notificação na ANVISA;**  
e

**2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder à Notificação nº 869/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 06/01/2021.**

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 20/11/2023, às 16:44, 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 **2686322** e o código CRC **25391BFB**.

---