

DECISÃO N° 2719734, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.313164/2021-88

AI5 nº 1383927216 - GGFIS

Autuada: R&R COSMÉTICOS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI

A empresa **R&R COSMÉTICOS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI** foi autuada em 09/04/2021 por fazer publicidade na internet do produto Richée Professional Repositor de Massa Termo Ativado Nano Btx Repair, apresentações 500 g e 1 kg, sem registro na ANVISA; por comercializar o produto Richée Professional Repositor de Massa Termo Ativado Nano Btx Repair, nas apresentações 250 g, 500 g e 1 kg, conforme constatado na Nota Fiscal nº 000.001.130, Série 1, de 17/09/2020, sem registro na ANVISA; e por comercializar o produto Richée Professional Repositor de Massa Termo Ativado Nano Btx Repair, nas apresentações 250 g, 500 g e 1 kg, conforme constatado na Nota Fiscal nº 000.001.130, Série 1, de 17/09/2020, sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE na ANVISA, 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 14/07/2021 (fls. 25), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via postal (fls. 48), alegando, em suma que foi informada pela detentora do registro sobre a suspensão da comercialização e segregação do produto em estoque. Informa também que recebeu a Notificação nº 632/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, determinando a suspensão de comercialização do produto, segregando de imediato parte do produto que constava em seu estoque, referente à Nota Fiscal nº 000.001.130, Série 1, de 17/09/2020, uma vez que outra parte já havia sido parcialmente comercializada. Assevera que entendeu que era para destruir os produtos, e assim, comunicou a empresa Ecoflex que procedesse a destruição. Sustenta que após a comunicação da ANVISA e do detentor do registro, todas as publicidades do produto foram imediatamente retiradas do ar e quem promovia a publicidade

foi devidamente comunicado, conforme informado na resposta à Notificação na 632/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Afirma que está funcionando como comércio varejista, até que saiam suas licenças e AFE atacadista, que opera em pequenas quantidades, visando o mercado varejista online e físico, e que estaria regular, de acordo com o inciso III, do artigo 5º, da RDC nº 16/2014. Requer a insubsistência do AIS (fls. 26/47).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 20/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que há diferença entre notificação e autuação, dado que a primeira trata-se de medida cautelar da Agência, com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração, sendo que nesse caso a empresa foi notificada para suspender a publicidade do produto sem registro e encaminhar a documentação comprobatória. Destaca que o processo administrativo sanitário é referente ao auto de infração sanitária lavrado, sendo que há apuração da infração com o contraditório e ampla defesa da empresa autuada, nos termos do que dispõe a Lei nº 6.437/77. Salaria que a ação em que consistiu na divulgação da publicidade em desacordo com a legislação sanitária foi fundamental para a promoção do produto em questão. Ressalta que o Memorando nº 133/2020/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 15/09/2020 (fls. 08), informa que o produto em análise possui características típicas de alisante capilar e que o processo de notificação foi cancelado, sendo passível de registro na ANVISA. Explica que restou caracterizada a comercialização do produto de maneira irregular, uma vez que o produto não estava registrado na Agência, e sim, notificado como isento de registro. A comercialização do produto foi comprovada tanto por meio da nota fiscal citada, como pela resposta da empresa Dudamar Indústria e Comércio de Cosméticos Importação e Exportação Ltda, responsável pelo produto, afirmando que a Autuada é sua distribuidora exclusiva e que todos os produtos são comercializados a ela. Explica ser indispensável que uma empresa que distribui produtos sujeitos à vigilância sanitária detenha a respectiva Licença Sanitária (Alvará Sanitário/AFE) para executar tal atividade, bem como, que os produtos eventualmente comercializados possuam o devido registro junto à ANVISA. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 53/56).

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, conforme documentos de fls. 02, 04 e 08/13. 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.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de fabricar e comercializar produto cosmético, só pode realizá-lo mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalte-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 52), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 59) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 55).

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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), conforme abaixo estabelecido:**

1) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer publicidade de produto sem registro na ANVISA;

2) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por comercializar produto sem registro na ANVISA; e

2) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por comercializar produto sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE.

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 11/12/2023, às 14:11, 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 **2719734** e o código CRC **9ACAA830**.
