

## **DECISÃO N° 2722877, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.957882/2021-61**

**AI5 nº 0357678/21-7 - GGFIS**

**Autuada: KAPSULA EMPREENDIMENTOS COMERCIAIS LTDA.**

A empresa KAPSULA EMPREENDIMENTOS COMERCIAIS LTDA foi autuada em 27 de janeiro de 2021 por "*Comercializar o produto VARICURE, sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa (AFE)*", infringindo o artigo 3º da Resolução - RDC nº 16/2014, artigos 2º e 50 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigo 2º do Decreto nº 8.077/2013. As condutas foram tipificadas no artigo 10, inciso IV da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 03 de setembro de 2021 (fls. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de setembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3622576/21-9), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 15), alegando, em suma, que não é titular/proprietário/associado do produto VARICURE, realizando apenas a logística e distribuição por contrato de terceirização com a empresa BEW BEAUTY COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS EIRELI, a qual aponta ser a responsável pela comercialização.

Argumenta que O produto VAZITRAN CAPS, pertencente à Medicina Tradicional Chinesa permaneceu em área segregada, após a notificação da Anvisa. Que nenhuma venda foi realizada, assim, não haveria infração. E, que eventual infração teria sido "totalmente irrisória", sem colocar em risco a saúde pública.

Por fim, requer o cancelamento do Auto de Infração Sanitária (AIS) ou a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 16-18), argumentando que a comercialização está comprovadas na Nota Fiscal nº 000.095.123, série 1, de 26/07/2020 (fl. 03). Informa que a

consulta ao Sistema Datavisa resultou em ausência de Autorização de Funcionamento — AFE para a empresa.

O risco sanitário das infrações foi classificado como ALTO (fl. 18), acompanhando as conclusões contidas no Parecer nº 727/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 04-07).

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 Nota Fiscal nº 000.095.123, série 1, de 26/07/2020 (fl. 03), o o Parecer nº 727/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 04-07). Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. A Autuada era parte integrante da cadeia produtiva e comercial do produto VARICURE.

Ademais do que consta nestes autos, a empresa SANTE COSMETICA INDUSTRIA LTDA, nos autos do PAS nº 25351.955940/2021-11, relatou em sua defesa que produziu o produto VARICURE, por encomenda da empresa Kapsula Empreendimentos Comerciais Eireli. Tal informação corrobora o que consta do relatório da investigação, Parecer nº 727/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 04-07), que aponta a Autuada como uma das empresas distribuidoras de produtos cosméticos sem AFE.

Destaca-se ainda, de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360, de 1976, 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 distribuição de produto sob vigilância sanitária, só pode realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-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.

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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (SEI nº 2722895); e no DATAVISA como Grande Grupo I (SEI nº 2723302). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-1143/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 12), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

Consta, ainda ser PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 21) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 18).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

**MARY LUCE BARBOSA DA SILVA**

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/12/2023, às 18:51, 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 **2722877** e o código CRC **DD20FE89**.

---