

## **DECISÃO N° 3174070**

**Processo nº 25351.233272/2022-59**

**AI5 nº 4477882221 - GGFIS**

**Autuada: ANDRÉ WESLEY DE HOLANDA IAMAMOTO**

A empresa **ANDRÉ WESLEY DE HOLANDA IAMAMOTO** foi autuada em 29/07/2022 por fabricar e expor à venda o produto "Esmalte Base Vita Bomba", no endereço eletrônico [https://lista.mercadolivre.com.br/vita-bomba-base#D\[A:VITA\\_BOMBA\\_BASE\]](https://lista.mercadolivre.com.br/vita-bomba-base#D[A:VITA_BOMBA_BASE]), acesso em 01/12/2021: 1.1) sem o devido registro na Anvisa e 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento para exercer a atividade em comento, condutas que infringem a legislação sanitária (artigos 2, 12 e 50 da Lei nº 6.360/76 c/c os artigos 2º e 7º do Decreto nº 8.077/2013), estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 16/08/2022 (fls. 86 - SEI 2524052), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente 4630388/22-2), conforme Resultado do Fluxo de Tramitação do Datavisa (fls. 91 - SEI 2524052), alegando, em suma, que não possui Autorização de Funcionamento para a fabricação de cosméticos, pois sua empresa exerce apenas a atividade de comercialização de produtos cosméticos, não se tratando de fabricante do produto. Menciona que deixou claro na resposta à Notificação nº 685/2021 que havia comprado o produto diretamente de uma outra empresa, indicando o número do CNPJ. Questiona o motivo pelo qual grandes varejistas podem vender o produto citado no AIS. Sugere que a ANVISA busque outras empresas que efetuam a mesma conduta da Autuada e também o fabricante do esmalte. Reclama que jamais recebeu visita da ANVISA em sua empresa e nem recebeu orientação. Requer que seja isenta de toda e qualquer responsabilidade pela fabricação e comercialização do produto, bem como seja anulado o Auto de Infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 28/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a exposição à venda do

produto cosmético "Esmalte Base Vita Bomba" foi evidenciada no endereço eletrônico [https://lista.mercadolivre.com.br/vita-bomba-base#D\[A:VITA\\_BOMBA\\_BASE\]](https://lista.mercadolivre.com.br/vita-bomba-base#D[A:VITA_BOMBA_BASE]), acessado em 01/12/2021, e a empresa Mercado Livre prestou informações de que o anúncio, objeto da investigação, era de responsabilidade da Autuada ((fls. 12/18 - SEI 2524052). Destaca que a própria empresa afirma que comprava o produto da empresa ORION COSMÉTICOS LTDA (CNPJ: 59.693.267/0001-54) e envasava em frascos menores. Explica que a atividade de envasar o produto em frascos menores caracteriza etapa de fabricação de cosméticos, uma vez que é uma alteração da apresentação do produto ao consumidor e merece atenção quanto ao risco sanitário de contaminação do produto por tal etapa e demais riscos da fabricação de cosméticos. Informa que a ANVISA monitora e fiscaliza todos os sítios eletrônicos que porventura estejam expondo à venda produtos objeto da vigilância sanitária irregulares, e que autua todas de igual forma, não havendo favorecimento ou distinção das empresas. A respeito da visita ou orientação da ANVISA que alega nunca ter recebido, esclarece que a fiscalização dos produtos que estão sendo expostos na internet, independe de visitas *in loco* nas empresas. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 93/100 - SEI 2524052).

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. 06/16, 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.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360/76, 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.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Quanto 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** (SEI 3174094), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 105 - SEI 2524052) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 100 - SEI 2524052).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), abaixo estabelecido:**

**1) R\$ 8.0000,00 (oito mil reais) por fabricar e expor à venda na internet o produto "Esmalte Base Vita Bomba", acesso em 01/12/2021, sem o devido registro na Anvisa; e**

**2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e expor à venda na internet o produto "Esmalte Base Vita Bomba", acesso em 01/12/2021, sem possuir Autorização de Funcionamento para exercer a atividade em comento.**

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 13/09/2024, às 12:26, 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 **3174070** e o código CRC **C26E53F1**.