

DECISÃO N° 3195881

Processo nº 25351.090944/2021-44

AIS nº 3217503215 - GGFIS

Autuada: RENATA PORTO DE MENEZES [REDACTED]

A empresa **RENATA PORTO DE MENEZES** [REDACTED] foi autuada em 16/08/2021 por: 1) Fabricar e comercializar os produtos cosméticos da linha Oleum Artesanal: Esfoliante Facial, Kit Clareador, Kit Purificante, Filtro Solar, Hidratante Facial, Máscara de Carvão Ativado e Máscara de Argila Rosa, por meio do site www.oleumvegan.com.br. 1.1) sem registro sanitário na ANVISA e 1.2) sem Autorização de Funcionamento; 2) Não responder à Notificação nº 213/2021/SEI/COISC/GI4LI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 08/04/2021, que solicitava implementar ação de recolhimento, em todo o território nacional, de todos os lotes do produtos cosméticos Marca Oleum Artesanal, incluindo Filtro Solar Clareador FPS 50, dentre outros, veiculados por meio do endereço eletrônico <https://www.oleumvegan.com.br>, visto que estes não possuem registro ou notificação na ANVISA, obstruindo a ação da vigilância sanitária, condutas que infringem a legislação sanitária (artigos 2º, 12 e 50 da Lei 6.360/1976 c/c artigos 2º, 7º e parágrafo único do art. 14 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 24/11/2021 (fls. 19 - SEI 2459577), a Autuada não apresentou, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 06/03/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada foi notificada em 08/04/2021, de acordo com extrato de recebimento dos Correios, acerca da Notificação nº 213/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, não apresentando resposta, obstando com as ações da ANVISA. Assevera que referida notificação solicitava a implementação de ação de recolhimento, em todo o território nacional, de todos os

lotes dos produtos cosméticos da Marca Oleum Artesanal, incluindo Filtro Solar Clareador FPS 50, dentre outros, veiculados na internet, visto que estes não possuem registro ou notificação na ANVISA, além do envio de documentos. Discorre sobre a ausência do registro dos produtos e da AFE para a atividade da empresa e suas consequências. O risco sanitário das infrações foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29/34 - SEI 2459577).

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. 03/11, 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.

Acerca do descumprimento da notificação, 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).

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** (SEI 3151187), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2464712) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 33 - SEI 2459577).

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\$ 28.800,00**

(vinte e oito mil e oitocentos reais), abaixo estabelecida:

1) R\$ 12.800,00 (doze mil e oitocentos reais), sendo R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto cosmético Esfoliante Facial sem o devido registro na ANVISA, acrescido de 10% para cada um dos demais produtos (Kit Clareador, Kit Purificante, Filtro Solar, Hidratante Facial, Máscara de Carvão Ativado e Máscara de Argila Rosa), correspondendo a R\$ 4.800,00 (quatro mil e oitocentos reais);

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar os produtos cosméticos da linha Oleum Artesanal sem possuir Autorização de Funcionamento para esta atividade; e

3) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder à Notificação nº 213/2021/SEI/COISC/GI4LI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 08/04/2021.

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 25/09/2024, às 12:41, 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 **3196263** e o código CRC **F964E486**.