

DECISÃO N° 3203564

Processo nº 25351.851671/2021-15

AI5 nº 2975483216 - GGFIS

Autuada: REVO TECNOLOGIA E BELEZA LTDA.

A empresa **REVO TECNOLOGIA E BELEZA LTDA.** foi autuada em 30/07/2021 por fabricar e comercializar os produtos JUST FOR YOU SHAMPOO EDIÇÃO ESPECIAL REBOX e JUST FOR YOU CONDICIONADOR EDIÇÃO ESPECIAL REBOX, Fab. 17/11/2020, Val. 16/05/2021, sem estes possuírem registro junto à ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 19/11/2021 (fls. 58 - SEI 2398609), a Autuada apresentou defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente 4775120/21-2), conforme Resultado do Fluxo de Tramitação do Datavisa (fls. 59 - AIS 2398609), alegando que não há a fabricação em série de produtos com a mesma fórmula por parte da empresa, tampouco estoque de produtos prontos, venda em prateleira ou qualquer outra prática que denote a escala industrial. No que se refere ao produto irregular, afirma que a edição especial REBOX tratou de uma abordagem na embalagem, onde o cliente poderia reaproveitá-la como suporte para telefone celular, dando assim uma nova utilidade alinhada com o conceito ecológico da empresa. Salaria que a edição REBOX não teve impacto na forma que as fórmulas magistrais cosméticas foram prescritas ou manipuladas, pois estas seguiram um procedimento específico. Se apresenta classificada como farmácia de manipulação, onde se desenvolve e manipula produtos individuais, mediante a solicitação de clientes, não havendo estoque de produtos finalizados (prontos para uso), tampouco produtos disponíveis para exposição e venda em gôndolas. Defende que os produtos manipulados se encontram devidamente registrados no livro de receitas da empresa, associados a fórmula elaborada, o cliente solicitante e ordem de manipulação, sendo tais produtos enviados diretamente aos clientes solicitantes. Aponta que seus produtos nunca foram distribuídos ao mercado aberto, não

havendo maneira de recolhê-los. Ressalta que eventuais imagens não refletem necessariamente as embalagens que os clientes irão receber. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 23/06/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. Assevera que a legislação sanitária é transparente ao vedar a comercialização de produto sujeito à vigilância sanitária antes de se obter o registro no órgão competente e a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção. Explica que a notificação/registro na ANVISA é o que garante a segurança, qualidade e eficácia de um produto, uma vez que para sua concessão é exigido que as propriedades presentes no produto tenham sido comprovadas por meio de procedimentos necessários, com uso de método cientificamente adequado. Salaria que a Autuada, classificada com farmácia de manipulação, conforme a mesma expõe nas respostas as Notificações nº 234 e nº 376, fabricou e comercializou os produtos JUST FOR YOU SHAMPOO EDIÇÃO ESPECIAL REBOX e JUST FOR YOU CONDICIONADOR EDIÇÃO ESPECIAL REBOX sem registro na ANVISA e em escala industrial, contrariando a típica conduta praticada por farmácias de manipulação. Sugere o enquadramento da conduta, incluindo o item 5.14 da Resolução RDC nº 67/2007. O risco sanitário da infração foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 62/68 - SEI 2398609).

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. 05/29, 34/38 e 43/44 - SEI 2398609, 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.

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.

Com relação **ao enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item 5.14 da Resolução RDC nº 67/2007, 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).

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** (SEI 3203559), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 74 - SEI 2398609) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 67 - SEI 2398609).

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\$ 17.600,00 (dezessete mil e seiscentos reais), sendo R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) pela conduta de fabricar e comercializar o produto JUST FOR YOU SHAMPOO EDIÇÃO ESPECIAL REBOX sem registro junto à ANVISA, acrescido de 10% (R\$ 1.600,00 - mil e seiscentos reais) pelo produto JUST FOR YOU CONDICIONADOR EDIÇÃO ESPECIAL REBOX.**

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 30/09/2024, às 14:15, 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 **3203564** e o código CRC **BCD886D4**.