

## **DECISÃO N° 3221921**

**Processo nº 25351.838003/2021-01**

**AIS nº 2948117211 - GGFIS**

**Autuada: CARREFOUR COMERCIO E INDUSTRIA LTDA.**

A empresa CARREFOUR COMERCIO E INDUSTRIA LTDA foi autuada em 27/07/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Art. 12 da Lei 6.360/1976; parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.carrefour.com.br/>, acesso em 19/05/2020, do produto POMADA ANESTÉSICA TKTX que não possui registro na ANVISA, através dos seguintes anúncios:

1.1. Pomada Anestésica TKTX AMARELA ([//www.carrefour.com.br/1-Pomada-Anestesia-TKTXAMARELA/p/MP24553706](https://www.carrefour.com.br/1-Pomada-Anestesia-TKTXAMARELA/p/MP24553706));

1.2 Pomada Anestésica TKTX GOLD ([//www.carrefour.com.br/1-Pomada-Anestesia-TKTXGOLD/p/MP24547730](https://www.carrefour.com.br/1-Pomada-Anestesia-TKTXGOLD/p/MP24547730));

1.3 Pomada Anestésica TKTX VERDE ([//www.carrefour.com.br/1-Pomada-Anestesia-TKTXVERDE/p/MP24550701](https://www.carrefour.com.br/1-Pomada-Anestesia-TKTXVERDE/p/MP24550701));

1.4. Anestésico TKTX Para Micropigmentação Microblading 40% Verde 10g ([//www.carrefour.com.br/Anestésico-TKTX-Para-Micropigmentacaomicroblading-40-Verde](https://www.carrefour.com.br/Anestésico-TKTX-Para-Micropigmentacaomicroblading-40-Verde));

1.5. Kit 5 Anestésico TKTX 40% Verde Micropigmentação ([//www.carrefour.com.br/Kit-5-Anestésico-TKTX-40-Verde-Micropigmentacao/p/MP23995388](https://www.carrefour.com.br/Kit-5-Anestésico-TKTX-40-Verde-Micropigmentacao/p/MP23995388));

1.6 Combo 10 Anestésico TKTX 40% Verde Micropigmentação ([//www.carrefour.com.br/Combo-10-Anestésico-TKTX-40-Verde](https://www.carrefour.com.br/Combo-10-Anestésico-TKTX-40-Verde));

2) Não responder à NOTIFICAÇÃO N° 107/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 24/05/2020, que determinava a suspensão da publicidade e exposição à venda do produto POMADA ANESTÉSICA TKTX no sítio eletrônico [www.carrefour.com.br](http://www.carrefour.com.br). A citada Notificação foi recebida em 28/05/2020, conforme corroborado por Aviso de Recebimento (AR), entretanto, não foi respondida pela empresa.

[...]

Notificada da autuação em 26/08/2021 (fls. digitais 55 do SEI 2669202), a Autuada não apresentou defesa (fls. digitais 60 do SEI 2669202).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02/01/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas provas de fls. digitais 11/17 e 23/25, e pela ausência de resposta à Notificação nº 107/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que solicitou a suspensão de propaganda e publicidade do produto POMADA ANESTÉSICA TKTX no sítio eletrônico [www.carrefour.com.br](http://www.carrefour.com.br).

Relata que a investigação na Anvisa foi gerada a partir de denúncia do Ministério Público Federal-RJ, a qual foi confirmada com a exposição à venda e divulgação em 19/05/2020 de vários produtos da linha Anestésico TKTX no site da autuada (fls. digitais 23/25 do SEI 2669202).

Diz também que a citada Notificação foi recebida em 28/05/2020 (fls. digitais 26/27 do SEI 2669202), mas não foi respondida pela empresa.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, uma vez que a exposição à venda de produto sem registro representa risco à população em face do desconhecimento dos insumos, controles e da rastreabilidade dos produtos disponíveis à população, podendo acarretar em danos de magnitudes diversas (fls. digitais 55 do SEI 2669202).

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 os documentos de fls. digitais 05/45 do SEI 2669202 e o Anexo do Dossiê de investigação - Carrefour (3222530), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

O anúncio dos produtos foram verificados em 19/05/2020, conforme Arquivo em Anexo de **19/05/2020 às 10:01:45** do Dossiê Fluxo de Tramitação no Datavisa (3221935). Em análise ao documento Anexo Dossiê de investigação -

Carrefour (3222530) está comprovada a exposição à venda dos seis produtos descritos no item 1 do AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto de que trata esta Lei 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 sem registro 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.

Cumprido 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 8077, de 2013).

Por oportuno, faço a inclusão do inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, na tipificação da conduta de não responder à Notificação nº 107/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Destaco que tal inclusão não prejudica o direito de defesa da autuada, uma vez que, num processo administrativo sancionador, o acusado se defende dos fatos, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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 em análise, a empresa será classificada como

**Grande Porte Grupo I**, pois consta como "demais" em seu CNPJ atual (3221875), e ante a ausência de cadastro / atualização de seu porte junto à Anvisa (3221887).

É **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2768078) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2751333).

Importante frisar que a Certidão 2768078 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.375259/2015-31) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (01/04/2020). Portanto, à época do cometimento da infração em tela (em 19/05/2020) a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), conforme estabelecido abaixo, todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência:**

**a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <https://www.carrefour.com.br/>, acesso em 19/05/2020, do produto POMADA ANESTÉSICA TKTX que não possui registro na ANVISA, conforme descrito no AIS;**

**b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não responder à Notificação nº 107/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 24/05/2020.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/10/2024, às 14:09, 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 **3221921** e o código CRC **CFF0359E**.