

## **DECISÃO N° 3246639**

**Processo nº 25351.321857/2021-44**

**AI5 nº 1407555/21-5 - GGFIS**

**Autuada: FERNANDA COCKELL MALLMANN XXX902337XX**

A empresa FERNANDA COCKELL MALLMANN XXX902337XX foi autuada em 13 de abril de 2021 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): "1) *Anunciar e comercializar produtos cosméticos, da marca FEFA não regularizados na Anvisa conforme constatado a partir de acesso ao sítio eletrônico [www.fefapimenta.com.br](http://www.fefapimenta.com.br) em 10/02/2021.* 2) *Não prestar as informações requeridas pela Notificação nº 126/2021 recebida em 01/03/2021 conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR)*", infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e X, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 15 de julho de 2021 (fl. 35 do SEI nº 2387783), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de julho de 2021 (SEI nº 2953181), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2963809/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 38 do SEI nº 2387783).

Em sua petição alega estar enquadrada como Micro Empresário Individual - MEI e que retirou os produtos do sítio eletrônico tão logo recebera a notificação da Anvisa. Mas, que o cumprimento da exigência não foi comunicado. Argumenta que o sítio eletrônico estava sendo "*elaborado e testado para a implementação de um layout moderno para que funcionasse corretamente quando a regularização se finalizasse*". E, afirma ter ocorrido um erro tecnológico que disponibilizou a página para o público.

Argumenta que a aparente comercialização não era possível de conclusão do pagamento, uma vez que a funcionalidade não estava ativa. Ressalta que isso é possível verificar nas "*telas dessa página teste que foi printada*" e constam do processo. Que se tratou de um equívoco na

visualização do sítio eletrônico.

Alega dificuldades enfrentadas ao solicitar o seu enquadramento de porte para Microempresa no sistema da Anvisa. E, conclui requerendo o acolhimento de sua defesa e o cancelamento do auto de infração. Além disso, no caso de aplicação de penalidades requer o seu enquadramento como microempresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de outubro de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 40-44 do SEI nº 2387783), argumentando que a investigação teve início por denúncia recebida pela Ouvidoria da Anvisa acerca da venda de produtos cosméticos da marca FEFA sem registro no sítio eletrônico *www.fefapimenta.com.br*. Que foi confirmada a responsabilidade da Autuada pelo domínio do sítio eletrônico e exposição irregular dos produtos.

Argumenta, ainda, que ao descumprir a notificação recebida a Autuada descumpriu o disposto no parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, visto que não enviou as informações solicitadas. E, mesmo com a remoção do anúncio, a infração por anunciar e comercializar os produtos irregularmente estava consumada.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 44 do SEI nº 2387783).

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: as cópias de páginas do sítio eletrônico *www.fefapimenta.com.br*, acessado em 10/02/2021 (fls. 03-18 do SEI nº 2387783); a Notificação nº 126/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 19-20 do SEI nº 2387783); o Aviso de Recebimento dos Correios (fls. 21-22 do SEI nº 2387783); o Parecer nº

242/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 25-26 do SEI nº 2387783), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Lei nº 6.360/1976 preconiza em seu artigo 12: "Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde." Os produtos que não possuem registro implicam que a empresa responsável por sua fabricação não comprovou a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos frente aos órgãos de Vigilância Sanitária. Assim, qualquer dos efeitos terapêuticos alegados é uma incerteza.

É cristalina, a obrigação da empresa, antes de iniciar seu funcionamento e a fabricação e comercialização de seu produto, de obter o devido registro de produto e a Autorização de Funcionamento da Empresa junto ao órgão competente, ou seja, junto à ANVISA.

Ressalto, ainda, que o produto em questão fora divulgado 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.

A Procuradoria da Anvisa, por meio do Parecer nº 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, esclarece que a comercialização é atividade que abarca uma série de atos relacionados entre si, como a exposição a venda e a própria venda. Abaixo trecho elucidativo do citado parecer, que tomo como fundamento para esta decisão:

[...]

22. Sem dúvida, "expor a venda" é um ato que está compreendido entre as diversas atividades que fazem parte da comercialização de um produto, seja em um estabelecimento físico, seja em ambiente virtual. Logo, a exposição à venda de um produto, por si só, já caracteriza a sua "comercialização", independentemente da efetiva concretização de uma (ou várias) operação(ões) de compra-e-venda.

[...]

No que se refere a alegação de que suspendeu a exposição dos produtos, mas, que não realizou a comunicação, não descaracteriza a infração pelo descumprimento da Notificação nº 126/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que expressamente exigia a suspensão imediata da exposição e, ainda, "... no prazo de 72 (setenta e duas) horas, após o

*recebimento desta, a comprovação da suspensão da propaganda dos produtos, cópia de duas notas fiscais de venda dos produtos, dados do fabricante dos produtos: razão social, CNPJ e endereço".*

Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, verbis:

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Cumprе 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, o que foi obstado pela Autuada, considerando que a mesma não prestou todas as informações solicitadas e não encaminhou a documentação requerida.

Com relação ao argumento de que o sítio eletrônico estava sendo apenas testado e não permitia compras, ressalte-se que pelas provas nos autos não é possível confirmar a tese da defesa. A Autuada não trouxe nenhuma prova de suas alegações, restando tão somente a existência do endereço eletrônico, com todos os dados dos produtos, preço de compra e formas de pagamento.

No tocante ao argumento de que está enquadrada como Microempresa, é possível confirmar por meio do Cartão Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ), conforme protocolo SEI nº 3199206.

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

MICROEMPRESA (SEI nº 3199206), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 50 do SEI nº 2387783) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 44 do SEI nº 2387783).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais), assim estabelecido:**

a) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "*Anunciar e comercializar produtos cosméticos, da marca FEFA não regularizados na Anvisa conforme constatado a partir de acesso ao sítio eletrônico [www.fefapimenta.com.br](http://www.fefapimenta.com.br) em 10/02/2021*";

b) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "*Não prestar as informações requeridas pela Notificação nº 126/2021 recebida em 01/03/2021 conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR)*".

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 22/10/2024, às 18:38, 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 **3246639** e o código CRC **C2D660D2**.

---