

DECISÃO N° 3267759

Processo nº 25351.499016/2021-41

AIS nº 1935344218 - GGFIS- DF

Autuada: CAROLINE NILSON

A empresa CAROLINE NILSON foi autuada em 19/05/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

- 1) Realizar publicidade de produtos cosméticos irregulares, por meio do site www.soovakco.com.br, como alegado pela própria empresa, em resposta da Notificação No 512021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA;
- 2) Fabricar e comercializar produtos cosméticos irregulares junto à ANVISA, como alegado pela própria empresa, em resposta da NOTIFICAÇÃO NO 5/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 29/09/2021 (SEI 3170584), a Autuada apresentou sua defesa em 14/10/2021 (SEI 2950073), alegando, em suma, que a empresa surgiu por uma necessidade pessoal; que uma das sócias começou a fazer desodorante para a família só com ingredientes naturais e comestíveis, como cera de abelha, polvilho, óleo de coco e que, em 2017, após um tratamento quimioterápico do esposo de uma das sócias, ela decidiu substituir todos os cosméticos que continham alumínio, parabenos, corantes e essências sintéticas por produtos 100% naturais.

Argumenta que começaram a vender sabonetes naturais em feiras de artesanato, e, em 2018, foi aberto um CNPJ. Afirma que não tem plano de negócio, não foi feito curso no SEBRAE e não tem um investidor. Informa que, em 2020, com a pandemia, deixaram de ir às feiras e passaram a vender só o pelo site e que, no final do ano, descobriram que tinham sido desqualificados da categoria de microempreendedor individual e

foram aprender sobre contabilidade, emissão de nota fiscal e contrato social para virar uma empresa.

Afirma que, em setembro de 2020; meses antes de terem sido notificadas pela ANVISA, iniciaram a produção dos primeiros protótipos junto com a Djuh Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda, quem hoje produz parte dos produtos (a outra parte é produzida pela Unevie, conforme contrato). Informa que, no meio do processo de regularização, receberam a notificação nº 5/2Q21/SEI/COIS.C/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA determinando a suspensão de fabricação, venda e divulgação dos produtos e alega que, imediatamente, retiraram do site todos os produtos, deixando de divulgá-los. Afirma que deixou de ser produtora e é atualmente revendedora e, por fim, requer a compreensão da autoridade sanitária para que aplique a pena de advertência por ser a medida proporcional ao relatado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02/08/2022 pela manutenção do AIS (fls. 69-73 - SEI 2383158), argumentando, preliminarmente, que, em relação ao desconhecimento da lei, o artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB — Decreto-Lei nº 4.657/1942) dispõe: "Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece". Ressalta que a irregularidade descrita no referido Auto de Infração Sanitária está precisamente comprovada, conforme a própria empresa relatou em sua resposta à notificação e na presente defesa. A exposição à venda e divulgação de produtos de forma irregular possibilita que a população leiga entenda que os produtos sejam regulares, seja quanto a procedência, natureza, composição e/ou qualidade.

Salienta que, mesmo se considerarmos que o autuado retirou a publicidade e exposição à venda do site, temos que, independentemente da classificação do risco sanitário como baixo, médio ou alto, quando a irregularidade é caracterizada, como no presente caso, deve se-apurar o descumprimento da norma sanitária, ou seja, há um dever da ANVISA, dentro de sua competência, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei 6.437/1977. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 72 - SEI 2383158).

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 a resposta da empresa à NOTIFICAÇÃO Nº 5/2021/SEI/COISC/GIALI/GQFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 17-19 - SEI 2383158) em 19/01/2021, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto cosmético 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.

No tocante à justificativa da autuada acerca de que, imediatamente, após recebimento da Notificação supracitada, retiraram do site todos os produtos, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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. 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 está classificada como microempresa (SEI 3142701), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 74 - SEI 2383158) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 72 - SEI 2383158).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a NOTIFICAÇÃO Nº 5/2021/SEI/COISC/GIALI/GQFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 15- 16 SEI 2383158), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/11/2024, às 11:30, 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 **3267759** e o código CRC **4554D2C7**.