

DECISÃO N° 3297831

Processo nº 25351.225683/2022-71

AI5 nº 4469058224 - GGFIS

Autuada: CÚRCUMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA.

A empresa **CÚRCUMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 19/07/2022 por expor à venda na internet (acesso em 23/11/2021) os produtos 1) Desodorante Natural em Barra Lavanda, Melaleuca e Hortelã Pimenta Cúrcuma Cosméticos; 2) Desodorante Natural Spray Lavanda e Melaleuca Cúrcuma Cosméticos; 3) Shampoo Sólido Calêndula e Pracaxi Cúrcuma Cosméticos; 4) Sérum Multifuncional Argan, Girassol e Rosa Mosqueta Cúrcuma Cosméticos; 5) Kit Cosméticos Sólidos Cúrcuma Cosméticos; 6) Kit Sabonetes Naturais Sal Grosso com Alecrim, Carvão Ativado, Capim Limão e Calêndula; 7) Hidratante Sólido Multifuncional Buriti, Lavanda e Karité Cúrcuma Cosméticos; 8) Shampoo Sólido Carvão Ativado Cúrcuma Cosméticos; 9) Máscara Natural de Lama Dourada Cúrcuma Cosméticos; 10) Sabonete Facial Pele Oleosa e Acneica Melaleuca, Lavanda e Cipreste Cúrcuma Cosméticos; 11) Creme Multifuncional Extra Hidratante Argan, Manteiga de Manga e Capim Limão Cúrcuma Cosméticos; 12) Esfoliante Multifuncional Detox Café e Laranja Doce Cúrcuma Cosméticos; 13) Shampoo Sólido Camomila e Gérmen de Trigo Cúrcuma Cosméticos; e 14) Condicionador Natural Karité, Pracaxi e Aloe Vera Cúrcuma Cosméticos, sem o devido registro sanitário, 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 24/08/2022 (fls. 46 - SEI 2520054), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4664930/22-4), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 49 - SEI 2520054), alegando que estava estruturando seu negócio e verificando a viabilidade da comercialização dos produtos antes da regularização e do pagamento das taxas necessárias tanto para o registro, quanto

para as licenças sanitárias. Discorre sobre seu planejamento estratégico. Diz que o site foi desativado logo após sua verificação errada pelo provedor e que só foi colocado no ar com todos os produtos terceirizados e registrados pela ANVISA em abril/2022. Requer a impugnação do AIS, tendo em vista que o site estava em "construção" por requisitos estratégicos de Planos de Vendas e Comunicação futuras, e também porque na vistoria do CRQ no estabelecimento, constatou-se que a empresa estava em construção, não havendo nenhuma evidência de produção, comercialização e atividades constantes no AIS. Se reconhece como Empresa de Pequeno Porte - EPP.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 23/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a exposição à venda de produtos sem registro apresenta risco sanitário, visto que o registro garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Explica que é preciso apresentar à ANVISA toda a documentação necessária, detalhes sobre o produto e estudos comprobatórios de eficácia e segurança, são determinadas exigências técnicas para cumprimento das normas sanitárias, podendo ser exigidas modificações no produto, rótulo ou manual de instruções, entre outros procedimentos. E que a propaganda destes produtos sem registro possibilita interpretação falsa, erro e confusão quanto à sua origem, procedência, natureza e qualidade. Esclarece que ao oferecer um espaço publicitário, assume-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado, da infração. Destaca que o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 é transparente ao vedar a comercialização de produto sujeito à vigilância sanitária antes de se obter o registro no órgão competente. Salaria que a notificação/registo 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. Aponta que para o início das atividades de fabricação de cosméticos, a empresa já deveria estar com todas as suas licenças legalizadas, bem como seus processos de registro de produtos junto à ANVISA deferidos. Explica que apenas após ser notificada a realizar a correção, a Autuada procedeu às ações necessárias, sendo inegável a infração sanitária em debate. O risco sanitário da infração foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 51/57 - SEI 2520054).

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. 08/15 - SEI 2520054, 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.

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 - ME** (SEI 3297425), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 62 - SEI 2520054) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 57 - SEI 2520054).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais)**, sendo R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda na internet (acesso em 23/11/2021) o produto Desodorante Natural em Barra Lavanda, Melaleuca e Hortelã Pimenta Cúrcuma Cosméticos sem registro na ANVISA, acrescido de 10% para cada um dos demais produtos (Desodorante Natural Spray Lavanda e Melaleuca Cúrcuma Cosméticos; Shampoo Sólido Calêndula e Pracaxi Cúrcuma Cosméticos; Sérum Multifuncional Argan, Girassol e Rosa Mosqueta Cúrcuma Cosméticos; Kit Cosméticos Sólidos Cúrcuma Cosméticos; Kit Sabonetes Naturais Sal Grosso com Alecrim, Carvão Ativado, Capim Limão e Calêndula; Hidratante Sólido Multifuncional Buriti, Lavanda e Karité Cúrcuma Cosméticos; Shampoo Sólido Carvão Ativado Cúrcuma Cosméticos; Máscara Natural de Lama Dourada Cúrcuma Cosméticos; Sabonete Facial Pele Oleosa e Acneica Melaleuca, Lavanda e Cipreste Cúrcuma Cosméticos; Creme Multifuncional Extra Hidratante Argan, Manteiga de Manga e Capim Limão Cúrcuma Cosméticos; Esfoliante Multifuncional Detox Café e Laranja Doce Cúrcuma Cosméticos; Shampoo Sólido Camomila e Gérmen de Trigo Cúrcuma Cosméticos; e Condicionador Natural Karité, Pracaxi e Aloe Vera Cúrcuma Cosméticos), além da proibição da propaganda irregular.

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 25/11/2024, às 10:20, 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 **3297831** e o código CRC **00C71BEC**.
