

DECISÃO N° 2905196, DE 11 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.279436/2021-11

AIS nº 3593442215 - GGFIS

Autuada: AMANDA SILVA ROCHA D'ANGELIS [REDACTED]

A empresa **AMANDA SILVA ROCHA D'ANGELIS** [REDACTED] foi autuada em 10/09/2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 2º, 12, 50 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/76, c/c o artigo 2º, 7º do Decreto nº 8.077/2013. As condutas foram tipificadas no artigo 10, incisos IV e V da Lei nº 6.437/77.

[...]

1) Expor à venda no endereço eletrônico <https://www.terroabioscosmetica.com.br/>, acessado em 07/07/2021, os produtos: "Hidratante Facial Noturno — Copaíba, Néroli e Palmarosa"; "Loção de Limpeza Facial — Pitanga e Gerânio"; "Hidratante Regenerador — Lótus rosa, Mirra e Sândalo"; "Desodorante Creme - Lavanda, Cedro e Tea tree"; "Bálsamo Hidratante Labial"; "Máscara de Argila Detox"; "Leave-in Capilar"; "Pomada Infantil — Calêndola e Lavanda", sem Autorização de Funcionamento na ANVISA;

2) Fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico <https://www.terroabioscosmetica.com.br/>, acessado em 07/07/2021, os produtos: "Hidratante Facial Noturno — Copaíba, Néroli e Palmarosa"; "Loção de Limpeza Facial — Pitanga e Gerânio"; "Hidratante Regenerador — Lótus rosa, Mirra e Sândalo"; "Desodorante Creme — Lavanda, Cedro e Tea tree"; "Bálsamo Hidratante Labial"; "Máscara de Argila Detox"; "Leave-in Capilar"; "Pomada Infantil — Calêndola e Lavanda", sem o devido registro na ANVISA.

[...]

A empresa foi notificada da autuação em 02/12/2021 (fls. 27), não apresentando defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 10/05/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que, a legislação sanitária, destacando o artigo 12 da Lei nº 6.360/76, é transparente ao

vedar a comercialização de produto sujeito à vigilância sanitária antes de se obter o registro no órgão competente. 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 adequados. Esclarece que configura infração sanitária fazer publicidade e expor à venda produto sem registro, por empresa sem autorização de funcionamento na ANVISA. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 32/33).

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. 02/08 e 10/11, referentes à publicidade e exposição à venda dos produtos e o comprovante de responsabilidade da Autuada pelo domínio eletrônico terrabioscosmetica.com.br, constante no Whois.

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.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de expor à venda os produtos constantes do AIS, só poderia realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de

transgressão às normas acima referidas.

Ressalte-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Saliento, ainda, que os produtos constantes do AIS 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.

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 2905192), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 33).

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.

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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda os produtos "Hidratante Facial Noturno — Copaíba, Nérolí e Palmarosa"; "Loção de Limpeza Facial — Pitanga e Gerânio"; "Hidratante Regenerador — Lótus rosa, Mirra e Sândalo"; "Desodorante Creme

- Lavanda, Cedro e Tea tree"; "Bálsamo Hidratante Labial"; "Máscara de Argila Detox"; "Leave-in Capilar"; "Pomada Infantil – Calêndola e Lavanda", sem Autorização de Funcionamento na ANVISA;

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda os produtos "Hidratante Facial Noturno – Copaíba, Néroli e Palmarosa"; "Loção de Limpeza Facial – Pitanga e Gerânio"; "Hidratante Regenerador – Lótus rosa, Mirra e Sândalo"; "Desodorante Creme - Lavanda, Cedro e Tea tree"; "Bálsamo Hidratante Labial"; "Máscara de Argila Detox"; "Leave-in Capilar"; "Pomada Infantil – Calêndola e Lavanda", sem registro na ANVISA; e

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade dos produtos "Hidratante Facial Noturno – Copaíba, Néroli e Palmarosa"; "Loção de Limpeza Facial – Pitanga e Gerânio"; "Hidratante Regenerador – Lótus rosa, Mirra e Sândalo"; "Desodorante Creme - Lavanda, Cedro e Tea tree"; "Bálsamo Hidratante Labial"; "Máscara de Argila Detox"; "Leave-in Capilar"; "Pomada Infantil – Calêndola e Lavanda", sem registro na ANVISA.

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 11/04/2024, às 19:21, 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 **2907254** e o código CRC **0696A2EE**.
