

## **DECISÃO N° 3254111**

**Processo nº 25351.274069/2022-32**

**AIS nº 4514282223 - GGFIS - DF**

**Autuada: AMANDA SILVA ROCHA D ANGELIS** [REDACTED]

A empresa AMANDA SILVA ROCHA D ANGELIS [REDACTED] foi autuada em 5 de agosto de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor a venda no sítio eletrônico [www.gonddo.com.br](http://www.gonddo.com.br), acesso em 12/11/2021, os seguintes cosméticos sem registro/notificação na ANVISA: 1) Perfume Sólido Anahí, Laé, Patcho e Killa; 2) Vela Manteiga Bom-humor, Vitalidade, Leveza e Vela Manteiga Paixão; 3) Sinergia Aromática a Flora, Sinergia Aromática Lima, Sinergia Aromática Capim santo e Sinergia Aromática Leve;' 4) Escova de dentes Bambu.

[...]

Notificada da autuação em 17 de agosto de 2022 (SEI nº 2442744, fl. 52), a Autuada apresentou sua defesa em 31 de agosto de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4634141/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2442744, fl. 54), alegando, em suma, que em 12/11/2021 desconhecia a necessidade de notificação para os produtos em questão (velas e aromatizantes) e que, desde o momento em que tomou conhecimento deixou de produzir e comercializá-los. Destaca que em 14/03/2022 recebeu a visita da vigilância sanitária, data em que foi verificado encerramento da atividade.

Informa que concluiu a terceirização dos produtos, tendo estes sido notificados na Anvisa. Declara que em 30/07/2022 retomou a comercialização dos 5 produtos registrados a saber: Leave-in Capilar: NP 25351.114104/2022-65 Hidratante Facial: NP 25351.114089/2022-55 Hidratante Corporal: NP 25351.113990/2022-18 Loção Facial: NP

25351.113941/2022-77 Máscara Facial: NP 25351.113997/2022-21.

Diante do exposto, reforça que iniciou as atividades de produção de cosméticos naturais durante o período de maternidade como forma de obter renda complementar e destaca que recentemente teve a possibilidade de investimento para terceirização, retomando assim a atividade de comércio varejista de cosméticos, comercializando os 5 produtos regularizados.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 4 de novembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que fabricar e expor ao uso produtos cosméticos sem registro constitui risco alto (SEI nº 2442744, fl. 56), pois estes não foram avaliados pela Anvisa e, dessa maneira não há conhecimento sobre a composição, condições de fabricação e armazenamento, dentre outras informações que qualificam os produtos.

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. 6/7, 9/19 e 20, SEI nº 2442744, como a denúncia (Procedimento nº 937230), a impressão das páginas do sítio eletrônico e a Notificação nº 646/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 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.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a

documentação necessária à Anvisa, como detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao expor a venda o produto os produtos listados no AIS sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

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 nº 3225262), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2442744, fl. 66) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2442744, fl. 56).

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

646/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2442744, fl. 20), 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 de R\$ 10.400,00 (dez mil e quatrocentos reais)**, sendo R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda cosméticos sem registro/notificação no sítio eletrônico [www.gonddo.com.br](http://www.gonddo.com.br), acrescidos de R\$800,00 (oitocentos reais) a partir do segundo produto listado no AIS.

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/10/2024, às 10:45, 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-](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3254111** e o código CRC **01EF0120**.

---