



DECISÃO N° 3780651

Processo nº 25351.074120/2022-16

AIS nº 0517669227 - GGFIS - DF

Autuada: J.A. COMÉRCIO DE PRODUTOS DE PERFUMARIA E COSMÉTICOS LTDA

A empresa J.A. COMÉRCIO DE PRODUTOS DE PERFUMARIA E COSMÉTICOS LTDA. foi autuada em 11/02/2022 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) Fabricar e expor à venda os produtos cosméticos da marca JÁ - ESSENCE DE LA VIE, sujeitos à vigilância sanitária, sem registro na ANVISA, conforme constatado no endereço eletrônico <https://www.jaessencedelavie.com.br/coleção-4>," acessado em 31/08/2021;

2) Fabricar e expor à venda os produtos cosméticos da marca Já - ESSENCE DE LA VIE, sujeitos à vigilância sanitária, conforme constatado no endereço eletrônico <https://www.jaessencedelavie.com.br/coleção-4>," acessado em 31/08/2021, sem possuir, autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA para tais atividades,

[...]

Notificada da autuação em 07/03/2023 (fl. 54 - SEI 2724706), a Autuada apresentou sua defesa em 24/03/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0297826/23-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 139 - SEI 2724706), alegando, em suma, ter juntado as inclusas licenças para a comercialização dos produtos através do site eletrônico da empresa, não havendo outras alegações ou argumentos trazidos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/05/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2981900), argumentando que a autuada apenas regularizou seu produto após a lavratura do auto de infração sanitária. Sendo assim, na data da exposição à venda e publicidade dos produtos cosméticos da marca JÁ - ESSENCE DE LA VIE, os produtos estavam sem registro/notificação na ANVISA.

Ressalta, ainda, que no processo de notificação trazido pela defesa para mostrar que o produto possui registro sanitário, consta que o produto é fabricado por empresa diversa da empresa autuada, quer seja empresa Limme Indústria e Comércio Ltda EPP, CNPJ 42.939.527/0001-14.

Ademais, o produto objeto da autuação e o produto objeto da Notificação 25351.410305/2022-91), não possuem o mesmo nome de marca, onde o produto objeto da autuação se chama JÁ - ESSENCE DE LA VIE e o produto objeto da notificação de cosméticos Grau 1 nº 25351.410305/2022-91 se chama PERFUME SUPREME INTENSE – JÁ ESSENCE LA VIE. Pelo exposto, possuem nomes semelhantes, mas não há como afirmar serem o mesmo produto, pois, além de terem nomes de marca diversos, foram fabricados por empresas diferentes, uma vez que o produto regularizado através de notificação grau 1, é fabricado pela empresa, Limme Industria e Comércio Ltda EPP, CNPJ 42.939.527/0001-14. Pelo exposto, podem ser tratar de produtos diferentes fabricados por empresas distintas.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2981900).

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. 03-10 - SEI 2724706, 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 fabricar e expor a venda os produtos supracitados sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Ademais, de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, 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.

Ressalta-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.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações corretivas 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.

Por fim, cumpre ressaltar que a autuada requer que as futuras notificações e intimações sejam encaminhadas para o endereço sito Rua Garcia Rodrigues Bueno, nº. 412, Bairro Jardim Brasília, CEP 13420-003, Piracicaba/SP, sede devidamente comprovada através do contrato social em anexo, sob pena de serem consideradas nulas.

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 3780639), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3656573) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2981900).

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 (dezesesseis mil reais), assim estabelecido:**

- R\$ 8.000,00 (oito mil reais), pela infração número 1 supracitada;
- R\$ 8.000,00 (oito mil reais), pela infração número 2 supracitada.

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 22/08/2025, às 13:43, 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 **3780651** e o código CRC **7A8C6B39**.

