

**DECISÃO Nº 3425678, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2025****Processo nº 25351.280567/2021-33****AIS nº 3597554217 - GGFIS****Autuada: JULIANA XAVIER DE MELO \*\*\*246964\*\* ME.**

A empresa JULIANA XAVIER DE MELO \*\*\*246964\*\* ME foi autuada em 10/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 29, 12, 50 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/1976; c/c artigo 2º, 7º e o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, X, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda no endereço eletrônico <https://www.delaterre.com.br>, acessado em 28/03/2021 e 29/04/2021, os produtos “Kit Clareador Facial de La Terre”; “Sérum Hidra Hialurônico B5”; “Sérum Vitamina B3”; “Shampoo Sólido Detox: Carvão Ativado, Petit Grain e Alecrim”; “Sabonete Detox: Carvão Ativado e Alecrim”; “Creme Ácido Salicílico e Vitamina E (Anti-Acne)”; “Sérum de Vitamina C com Ácido Hialurônico”; “Sérum Lifting Instantâneo”; “Desodorante Natural Hidratante Lavanda e Malaleuca”; “Creme Hidratante para Rosácea”; “Kit Spa Facial de La Terre”; “Máscara Argila Branca e Pó de Hibisco para Peles Sensíveis e Desidratadas”; “Kit Anti Acne de La Terre”; “Kit Cuidados Diários de La Terre”; “Kit Clareador Facial de La Terre”; “Duo Hidratação e Nutrição Antioxidante de La Terre”; “Sérum Redutor de Olheiras e Bolsas”, sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa.

2) Fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico <https://www.delaterre.com.br>, acessado em 28/03/2021 e 29/04/2021, os produtos “Kit Clareador Facial de La Terre”; “Sérum HidraHialurônico B5”; “Sérum Vitamina B3”; “Shampoo Sólido Detox: Carvão Ativado, Petit Grain e Alecrim”; “Sabonete Detox: Carvão Ativado e Alecrim”; “Creme Ácido Salicílico e Vitamina E (Anti-Acne)”; “Sérum de Vitamina C com Ácido Hialurônico”; “Sérum Lifting Instantâneo”; “Desodorante Natural Hidratante Lavanda e Malaleuca”; “Creme Hidratante para Rosácea”; “Kit Spa Facial de La Terre”; “Máscara Argila Branca e Pó de Hibisco para Peles Sensíveis e Desidratadas”; “Kit Anti Acne de La Terre”; “Kit Cuidados Diários de La Terre”; “Kit Clareador Facial de La Terre”; “Duo Hidratação e Nutrição Antioxidante de La Terre”; “Sérum Redutor de Olheiras e Bolsas”, sem o devido registro ou notificação na Anvisa.

3) Não responder as Notificações nº 256/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 31/03/2021, e nº 320/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 04/05/2021, recebidas pela empresa em 09/04/2021 e 10/05/2021, respectivamente, conforme corroborado pelos Avisos de Recebimento (AR) dos Correios, JU944795128BR e BR474882312BR, descumprindo as determinações exaradas pela Anvisa e obstando as ações de vigilância.

[...]

Notificada da autuação em 07/12/2021 (fl. 47 do SEI nº 2510857), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 50/52 do SEI nº 2510857).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/03/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas nos autos do processo, quais sejam: denúncia recebida por meio da Ouvidoria da Anvisa; anúncios dos produtos no site <https://www.delaterre.com.br>; consultas ao cadastro da empresa e ao nome do produto/marca "De La Terre" nos Sistemas de Informação DATAVISA e SGAS; e comprovantes de recebimento da Notificação nº 256/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e da Notificação nº 320/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebidas em 09/04/2021 e 10/05/2021.

Menciona que a exposição à venda de cosméticos sem registro e fabricados por empresa sem AFE apresenta risco sanitário e descumpra a legislação sanitária. Afirma ainda que, mesmo após ser notificada em dois momentos, a autuada não apresentou resposta, atrapalhando as ações da Anvisa.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 555/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 54/59 do SEI nº 2510857).

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 mencionados anteriormente presentes às fls. 05/30 do SEI nº 2510857, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Insta consignar que o CNPJ da autuada consta no anúncio impresso em 28/03/2021 (fl. 10 do SEI nº 2510857 e fl. 04 do SEI nº 3426214).

Sobre os produtos divulgados em 29/04/2021, noto que não foram citados expressamente como foram citados no anúncio de 28/03/2021. Contudo, o anúncio contém as fotografias de 4 máscaras de argila, 6 sérums, 3 shampoos/condicionadores sólidos, e 4 cremes faciais. Portanto, mesmo após ser notificada em 09/04/2021 (fls. 14/16 do SEI nº 2510857), a autuada continuou a divulgar os seus produtos irregularmente.

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.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de exposição à venda de produtos cosméticos, só poderia realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

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.

Ainda, 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.

Cabe mencionar que a conduta de expor a venda já engloba a conduta de fazer publicidade, considerando o princípio da consunção. Ambas as ações foram realizadas por meio de uma mesma publicação no mencionado sítio eletrônico (item 2 do AIS).

A esse respeito, a Procuradoria junto à Anvisa emitiu o Parecer nº 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU sobre a ocorrência de um conflito aparente de normas, identificado e resolvido por aplicação do princípio da consunção, considerando que há um desígnio comum que une a propaganda comercial à sua posterior comercialização, de modo que o segundo ato acaba por absorver o primeiro, de caráter preparatório.

Importante ressaltar 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.

Por fim, cumpre destacar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 3388072), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 64 do SEI nº 2510857) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 58 do SEI nº 2510857).

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.

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 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, 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 no endereço eletrônico <https://www.delaterre.com.br>, acessado em 28/03/2021 e 29/04/2021, os produtos descritos no item 1 do AIS, sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa;
- b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico <https://www.delaterre.com.br>, acessado em 28/03/2021 e 29/04/2021, os produtos descritos no item 2 do AIS, sem o devido registro ou notificação na Anvisa;
- c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder as Notificações nº 256/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 31/03/2021, e nº 320/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 04/05/2021, recebidas pela empresa em 09/04/2021 e 10/05/2021.

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/02/2025, às 11:47, 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](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 **3425678** e o código CRC **D071DF92**.