

**DECISÃO N° 3483996**

Processo nº 25351.297406/2021-89

AIS nº 3625418215 - GGFIS

Autuada: TROPKOS COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME.

A empresa TROPKOS COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME foi autuada em 13/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 2º, 12, 50 e inciso I do art. 67 da Lei no 6.360/1976; c/c artigo 2º e 7º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda no endereço eletrônico <https://www.tropkos.com/>, acessado em 06/07/2021, o produto “Trópkos Corpo Bronzeador Natural - óleo acelerador de bronzeado natural e vegano”, sem Autorização de Funcionamento na Anvisa.

2) Fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico <https://www.tropkos.com/>, acessado em 06/07/2021, o produto “Trópkos Corpo Bronzeador Natural – óleo acelerador de bronzeado natural e vegano”, sem o devido registro na Anvisa.

[...]

Notificada da autuação em 07/12/2021 (fl. 63 do SEI nº 2481159), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 71 do SEI nº 2481159).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13/03/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pela provas presentes nos autos do processo (denúncia à Ouvidoria, anúncios e resposta à Notificação 448/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA).

Diz que a denúncia à Ouvidoria contém a manifestação da área técnica de que o produto "Trópkos" não foi identificado na base de dados dos sistemas DATAVISA e SGAS.

Relata que, em consulta aos CNPJ identificados na denúncia (CNPJ 40.040.912/0001-01) e nos anúncios (CNPJ 37.898.465/0001-11), observou que não possuíam cadastro na Anvisa.

Afirma que a empresa identificada na página de divulgação do produto, na internet, foi notificada pela Anvisa para suspender a exposição à venda dos produtos da marca Trópkos, e que, em resposta, a autuada reconheceu as irregularidades, e informou que passou a adotar de imediato as providências para reparar os erro e cumprir as exigências.

Ressalta que a propaganda, exposição à venda e comercialização de produtos sem registro apresenta risco sanitário, visto que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 596/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 54/56 (fls. 73/78 do SEI nº 2481159).

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. 05/18 e 36/38 do SEI nº 2481159 (a denúncia à Ouvidoria, os anúncios/exposição à venda na internet em 06/07/2021, a resposta à Notificação 448/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a consulta ao cadastro da empresa no Datavisa - sem cadastro/sem AFE), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

O CNPJ da empresa autuada, 37.898.465/0001-11, consta na fl. 15 do SEI nº 2481159, comprovando a responsabilidade da autuada pelos anúncios.

Conforme exposto no Parecer nº 596/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, houve exposição à venda no site <https://www.tropkos.com>, de produtos cosméticos sem registro na Anvisa, por empresa sem autorização de funcionamento (AFE), o que infringe o art. 12 e 50 da Lei nº 6360, de 1976.

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.

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.

Insta consignar que o atendimento às exigências feitas na Notificação 448/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA não são capazes de excluir a responsabilidade da autuada pelas infrações verificadas em 06/07/2021.

No que se refere à conduta descrita no item 2 do AIS, 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 das mesmas publicações no mencionado sítio eletrônico.

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.

Diante disso, por oportuno, mantenho a tipificação das condutas descritas na autuação apenas no inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, excluindo-se a tipificação no inciso V do art. 10 da citada Lei. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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, a empresa está classificada como **Microempresa** (SEI nº 3388217), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias, considerando a inexistência de trânsito em julgado anterior (SEI nº 3484199) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 77 do SEI nº 2481159).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

- a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda no endereço eletrônico <https://www.tropkos.com/>, acessado em 06/07/2021, o produto “Trópkos Corpo Bronzeador Natural - óleo acelerador de bronzeado natural e vegano”, sem Autorização de Funcionamento na Anvisa;**

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda no endereço eletrônico <https://www.tropkos.com/>, acessado em 06/07/2021, o produto “Trópkos Corpo Bronzeador Natural – óleo acelerador de bronzeado natural e vegano”, sem o devido registro na Anvisa.

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 14/03/2025, às 16:36, 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 **3483996** e o código CRC **165A469A**.