

**DECISÃO N° 3568566****Processo nº 25351.648770/2022-01****AIS nº 5073102225 - GGFIS - DF****Autuada: KRP DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA**

A empresa KRP DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 20 de dezembro de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor a venda no sítio eletrônico <https://www.usaimportxbrasil.com.br>, acesso em 28/10/2021, os seguintes produtos para saúde sem registro sanitário na ANVISA, a saber: EM 1 EMS RF + CAVITAÇÃO; 4 , EM 1 EMS RF + CAVITAÇÃO; 6 Em 1 Slin Lipolaser; 5 Em 1 Multifuncional; Radio Facial E Corporal; SShape Cavitação 30k EMS; 6 Em 1 Lipolaser; 9 Em 1 Lipolaser; 3 Em 1 Lipo E Radio 3D; Criofrequencia RF Refrigerada; Criolipolise 4 Manoplas; Criolipolise Dupla Manopla; Criolipolise Multifuncional; Criolipolise Portátil; Criolipolise 4 Manoplas; Criolipolise dupla Manopla; Criolipolise Multifuncional; 6 em 1 Lipolaser; Lipolaser,16 pads; 9 em 1 Lipolaser; Lipolaser 14 pads; Lipolaser 6 Pads; 6 em 1 Slin Lipolaser; Lipolaser 2 Pads; Lipolaser Belt Body; Diodo Depilação a Laser; Luz Pulsada IPL; LightSheer EOS-ICE? Platina II; Detox Ion Spa; HIFU Ultrassom Microfocado; Hifu Vaginal 413; Q- Swit Ndyag Laser; Laser Picoruse; Q Switch NdYag ALI PRO; Pressoterapia Drenagem; Laser Remoção Vascular; Contec Ms200 Simulação PA; Contec Ms100 Simulador Spo2; Eletrocardiograma 3 Canais; Contec CMS4100 - EEG; Eletrocardiograma

[...]

Notificada da autuação em 28 de dezembro de 2022 (fl. 150 e 152, SEI nº 2481260), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de junho de 2023 pela manutenção do AIS (fls. 161/164, SEI nº 2481260), argumentando que a infração de "expor à venda produtos para saúde sem registro na ANVISA" está perfeitamente descrita, bem como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a autuada e o preceito legal que as autoriza, não havendo, portanto, que se falar em violação ao Princípio da Legalidade, prejuízo ao Contraditório e à Ampla Defesa e classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 161, SEI nº 2481260).

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. 9/10; 11/46; 48/49, como A Notificação nº 4271699/21-3, a impressão dos produtos expostos à venda e o Despacho nº 690/2020/SEI/CPROD/GIPRO/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 à venda os produtos para a saúde 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, a empresa está classificada como **MICROEMPRESA** (SEI nº 3560127), é **PRIMÁRIA** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2566295) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **ALTO** pela área autuante (fl. 161, SEI nº 2481260).

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 4271699/21-3 (fls. 10/11, SEI nº 2481260), 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 no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais)**, sendo R\$ 8.000,00 (oito mil reais), acrescidos de R\$ 800,00 (oitocentos reais) por produto, a partir do segundo, 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 29/04/2025, às 18:59, 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 **3568566** e o código CRC **04A45510**.