



## DECISÃO N° 3447374

Processo nº 25351.647316/2021-43

AIS nº 4300902216-GGFIS-DF

Autuada: OLIVEIRA ATACADO EIRELI.

A empresa **OLIVEIRA ATACADO EIRELI** foi autuada em 29 de outubro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts. 2º, 12, 50 da Lei nº 6360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar o produto “Esmalte em Gel Tones”, sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para a atividade em comento, conforme evidenciado na resposta da empresa Michele de Cassia Oliveira dos Santos à Notificação nº 692/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, protocolada na Agência em 03/11/2020 e na Nota Fiscal nº 000.020.030, de 31/07/2020. 2) Comercializar o produto “Esmalte em Gel Tones”, sem registro ou notificação na Anvisa, conforme evidenciado na resposta da empresa Michele de Cassia Oliveira dos Santos à Notificação nº 692/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, protocolada na Agência em 03/11/2020 e na Nota Fiscal nº 000.020.030, de 31/07/2020.

[...]

Notificada da autuação em 29 de dezembro de 2022 (fls. 58 e 60, SEI nº 2446634), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de junho de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos recebeu denúncia através da Ouvidoria, procedimento nº 912669 de 05/10/2020, relativo à venda do produto Esmaltes em Gel Tones no endereço eletrônico [www.lindasunhas.com.br](http://www.lindasunhas.com.br), não estando de acordo com as normas, pois não estão regularizados na Anvisa.

Destaca que a cadeia dos produtos sujeitos a vigilância sanitária abrange as etapas da produção, distribuição, transporte e dispensação ou liberação para comercialização ao público, sendo que as empresas responsáveis por cada uma das etapas são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos objetos de suas atividades específicas. Destaca ainda que o controle sanitário somente é eficaz se abranger toda a cadeia do produto, desde sua fabricação até a dispensação ou liberação para comercialização ao público, de forma a garantir que estes estejam conservados, transportados e manuseados em condições adequadas à preservação da sua qualidade, eficácia e segurança.

O risco sanitário da infração como foi classificado como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2457796).

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. 12; 17/18, SEI nº 2446634 como a Nota Fiscal nº 000.020.030 emitida pela Autuada em 31/07/2020 e a Consulta ao sistema Datavisa (para verificar se empresa possui AFE), 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.

Compulsando os autos verifica-se que foi encaminhada a Notificação nº 692/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 9, SEI nº SEI nº 2446634) para a empresa responsável pelo site, (MICHELE DE CASSIA OLIVEIRA DOS SANTOS, CNPJ 17.233.680/0001-96) para suspender a propaganda e informar o fabricante do produto, solicitando informações do fabricante e cópias de notas fiscais. Em resposta, a referida empresa encaminhou comprovação de suspensão da propaganda e a Nota Fiscal nº 000.020.030, (relativa à compra do produto), fl. 12, SEI nº 2446634, de emissão da empresa OLIVEIRA ATACADO EIRELI, CNPJ nº 32.546.134/0001-07.

Ato contínuo, expediu-se a Notificação nº 738/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 19, SEI nº SEI nº 2446634) para que a Autuada informasse à Anvisa o fabricante do produto comercializado e encaminhasse cópias das notas fiscais de aquisição do produto. Contudo, a correspondência foi devolvida. Nova Notificação, de nº 483/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 35, SEI nº SEI nº 2446634) foi expedida para a Autuada com o mesmo intuito, contudo, novamente sem êxito.

Procedeu-se, assim, à publicação da RE nº 1364, de 05 de abril de 2021, (fl. 30, SEI nº 2446634) determinando a proibição da fabricação, comercialização, distribuição, publicidade, uso e a apreensão do produto Esmaltes em Gel Tones.

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 comercialização 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 técnico-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Por outro lado, de acordo com a Lei nº 6.360/76, no 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 cosméticos 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, que pode conter substâncias nocivas e até mesmo proibidas de serem usadas em cosméticos, e os processos de produção e a segurança da sua utilização. Assim, os danos decorrentes do uso destes produtos podem ser reações alérgicas, queimaduras, irritações cutâneas, queda de cabelo, dentre outros.

Portanto, ao comercializar o produto Esmalte em Gel Tones sem possuir registro/notificação junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Antes de passar a análise de mérito, verifico que a Autuada, CNPJ 32.546.134/0001-07 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 07/06/2022 (SEI nº 3447686) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

Com relação à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do inciso I do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977 por se tratar de norma que tipifica a infração consignada no item 1, do AIS em epígrafe, conforme descrito no Parecer da Autoridade Autuante (SEI nº 2457796), destacando que, conforme jurisprudência, *“o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 3447686), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2488283) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 2457796).

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 483/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl.35, SEI nº SEI nº 2446634), 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 total de R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) assim estabelecida:**

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar o produto “Esmalte em Gel Tones”, **sem possuir Autorização de Funcionamento** na Anvisa para a atividade em comento, conforme evidenciado na resposta da empresa Michele de Cassia Oliveira dos Santos à Notificação nº 692/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, (risco alto); e
- b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar o produto “Esmalte em Gel Tones”, **sem registro ou notificação na Anvisa**, conforme evidenciado na resposta da empresa Michele de Cassia Oliveira dos Santos à Notificação nº 692/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, (risco alto).

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 21/02/2025, às 13:53, 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 **3447374** e o código CRC **A1E673D3**.