

DECISÃO N° 3443686

Processo nº 25351.644351/2021-19

AIS nº 4289090210 - GGFIS - DF

Autuada: MICHELE DE CÁSSIA OLIVEIRA DOS SANTOS

██████████.

A empresa **MICHELE DE CÁSSIA OLIVEIRA DOS SANTOS** ██████████ foi autuada em 29 de outubro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts. 2º, 12, 50, 59 e inciso I do art. 67, da Lei nº 6.360 de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda no endereço eletrônico <https://www.lindasunhas.com.br/categoria-produto/tones/esmaltes-em-gel-tones/>, o produto "Esmalte em Gel Tones", sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa, conforme constatado na resposta da empresa à Notificação no 692/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, protocolada na Agência em 03/11/2020. 2) Fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico <https://www.lindasunhas.com.br/categoria-produto/tones/esmaites-em-gel-tones/>, o produto "Esmalte em Gel Tones", sem registro ou notificação na Anvisa, conforme constatado na resposta da empresa, à Notificação no 692/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, protocolada na Agência, em 03/11/2020.

[...]

Notificada da autuação em 13 de setembro de 2023 (fl. 75 e 77, SEI nº 2706290), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de setembro de 2023 (fl. 75, SEI nº 2706290) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 1024926/23-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, alegando, em suma, que imediatamente à notificação foi realizada a remoção dos produtos do site, destacando que não trabalha mais com os produtos em questão.

Salienta que o site foi desativado, não estando mais sob registrado no nome da empresa.

Por esse motivo solicita que o PAS seja julgado improcedente, entendendo que foi cumprido totalmente as orientações da Anvisa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de novembro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 81/84, SEI nº 2706290), argumentando que o art. 3º da Lei nº 6.437, de 1977 é objetivo no sentido de que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu e, ainda, que o auto de infração sanitária em debate deve ser mantido em sua totalidade.

O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 81, SEI nº 2706290).

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. 6/14; 17, SEI nº 2706290, como o Procedimento de Ouvidoria nº 912669, a impressão das páginas do sítio eletrônico com a publicidade irregular, a consulta ao Whois, a Consulta de AFE no sistema Datavisa e a Nota Fiscal nº 000.020.030, 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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto cosmético poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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 outro lado, para que a empresa coloque à venda tais produtos é necessário que antes de iniciar suas atividades obtenha a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) junto a Anvisa, como determina a Lei nº 6360, de 1976, no art. 50, in verbis:

O funcionamento das empresas de que trata esta 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.

No que se refere a alegação de que tão logo recebeu a Notificação da Anvisa procedeu com a remoção dos anúncios e desativou o site onde os produtos foram anunciados, insta consignar que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

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 3443695), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2737351) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 81, SEI nº 2706290).

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 692/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 14, SEI nº 2706290), 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 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda no endereço eletrônico <https://www.lindasunhas.com.br/categoria-produto/tones/esmaltes-em-gel-tones/>, o produto "Esmalte em Gel Tones", sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa, conforme constatado na resposta da empresa à Notificação no

692/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, protocolada na Agência em 03/11/2020, (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico <https://www.lindasunhas.com.br/categoria-produto/tones/esmaites-em-gel-tones/>, o produto "Esmalte em Gel Tones", sem registro ou notificação na Anvisa, conforme constatado na resposta da empresa, à Notificação no 692/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, protocolada na Agência, em 03/11/2020, (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 19/02/2025, às 17:02, 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 **3443686** e o código CRC **3D2E6D4D**.