

DECISÃO N° 3385150

Processo nº 25351.809914/2021-12

AI5 nº 2877186219 - GGFIS

Autuada: TROIA HAIR COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.

A empresa **TROIA HAIR COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 23/07/2021 por 1) expor à venda na internet (acessos em 14/12/2020 e 08/02/2021) os produtos #SHAMPOOANTIRESÍDUO e #SEMI-DEFINITIVA, marca ORGA2NIC, sem possuírem registro na ANVISA; e 2) não atender integralmente a Notificação nº 836/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 09/09/2021 (fls. 51/53 - SEI 2462857), a Autuada não apresentou sua defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 11/04/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que, após denúncia recebida no sistema Ouvidoria da ANVISA, procedimento nº 917505, foi consultado o banco de dados de registro de cosméticos na ANVISA e constatado que os produtos não possuem registro, mas são passíveis de regularização como cosmético Grau I, isento de registro (#SHAMPOOANTIRESIDUO marca ORGA2NIC) e cosméticos Grau II, sujeito a registro (#SEMI-DEFINITIVA marca ORGA2NIC). Explica que a empresa respondeu **parcialmente** a notificação apresentando a comprovação da suspensão da propaganda em seu site, apresentando uma cópia da nota fiscal de devolução dos produtos e não enviando qualquer informação sobre o fabricante dos produtos ou a cópia das notas fiscais de venda/aquisição, o que impossibilitou a identificação e a localização do fabricante dos produtos, obstando a ação da vigilância sanitária. O risco sanitário da infração foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 60/63 - SEI 2462857).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 07/39 - SEI 2462857, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária 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 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.

Acerca do descumprimento da notificação, cumpre ressaltar 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 atender integralmente às determinações, 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 8.077/2013).

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 - ME** (SEI 3385145), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 68 - SEI 2462857) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 62 - SEI 2462857).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.800,00 (dezesesseis mil e oitocentos reais), além da proibição da propaganda irregular, conforme abaixo estabelecido:**

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda na internet na internet (acessos em 14/12/2020 e 08/02/2021) o produto #SHAMPOOANTIRESÍDUO, marca ORGA2NIC, sem possuir registro na ANVISA, acrescida de 10% para o produto #SEMI-DEFINITIVA, marca ORGA2NIC, correspondendo a R\$ 800,00 (oitocentos reais). totalizando R\$ 8.800,00 (oito mil e oitocentos reais); e

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não atender integralmente a Notificação nº 836/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/01/2025, às 20:12, 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 **3385150** e o código CRC **06F08620**.
