

DECISÃO N° 3834469

Processo nº 25351.177370/2022-07

AI5 nº 1089951221- GGFIS

Autuada: AROMATTERRIE PRODUTOS PARA AROMATIZAÇÃO ME.

A empresa AROMATTERRIE PRODUTOS PARA AROMATIZAÇÃO ME foi autuada em 14/03/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei 6.360/1976,. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor à venda o produto incenso aromatizador de ambientes, Incenso Esotérico Alfazema, Alecrim e Abre Caminho, sem registro na Anvisa, por meio do sítio eletrônico <https://www.aromatterrie.com.br>, acesso em 02/07/2021.

[...]

Notificada da autuação em 19/05/2022 (fl. 21 do SEI nº 2746490), a Autuada apresentou sua defesa em 01/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4240045/22-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 24 do SEI nº 2746490).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que os produtos oferecidos pelo site estão devidamente autorizados, de acordo com a autorização (AFE) 3106482, através do processo nº 25351.019040/2021-17; e que os produtos mencionados na notificação, como incenso esotérico alfazema, alecrim e abre caminho, possuem em suas embalagens as informações de autorização, conforme o site eletrônico www.aromatterrie.com.br.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/05/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelas fls. 03/04 do SEI nº 2746490 (cópia da exposição à venda e comprovante de responsabilidade da autuada pelo site).

Ressalta que a legislação sanitária é clara ao proibir a comercialização de produtos sem o devido registro. Diz que a exposição de produtos sem registro pode enganar o consumidor quanto à qualidade e segurança dos produtos.

Por fim, e classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 876/2022/SEI/COISC (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2982012).

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 mencionados anteriormente (fls. 03/04 do SEI nº 2746490), a consulta acerca de produtos cosméticos regularizados no CNPJ da empresa (SEI nº 3834495) e o Parecer nº 876/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 11/13 do SEI nº 2746490), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Cabe esclarecer que a Autorização de Funcionamento de Empresa é a permissão concedida pela Anvisa para que uma empresa possa atuar legalmente em atividades reguladas, e o registro sanitário é o ato pelo qual a Anvisa avalia e aprova um produto específico,

garantindo que ele atenda aos requisitos de qualidade, segurança e eficácia antes de ser colocado no mercado. Portanto, a AFE de uma empresa não deve ser confundida com o registro sanitário de um produto. No presente caso, a empresa foi autuada pela exposição à venda de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem possuir o devido registro sanitário.

Conforme exposto no Parecer nº 876/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, em consulta ao banco de dados da Anvisa, o CNPJ da autuada não possuía nenhum produto cosmético regularizado (fl. 11 do SEI nº 2746490; e SEI nº 3834495).

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.

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.

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 3834443 e nº 3834443), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3701816) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2982012).

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 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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 29/09/2025, às 11:55, 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 **3834469** e o código CRC **63259032**.