

DECISÃO N° 3936709

Processo nº 25351.151304/2023-80

AIS nº 0246302234- GGFIS-- DF

Autuada: NAVATRADE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA

A empresa NAVATRADE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA foi autuada em 13 de março de 2023 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 25 e item 33 do item II - Lista de Tipos de Produtos de Grau 2, do Anexo II da Resolução RDC nº 7, de 2015; art. 59 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976; parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos, IV, V, X, XXXI da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Importar e distribuir os produtos “Rose de Mer - 2B Herbal Peel Activator”, processo nº 25351.063010/2019-15 e “Rose de Mer - 2A Sea Herbal deep peel”, processo nº 25351.063126/2019-54, irregularmente notificados na categoria PRODUTO PARA O ROSTO SEM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 1. Os produtos tiveram seus processos de notificação cancelados por esta Agência em 27/06/2022. A importação e distribuição foram evidenciadas por meio da disponibilização dos produtos ao mercado, no endereço eletrônico <https://www.christinabrasil.com.br/rose-de-mer-profissional-kit-individual-que-rende-ate-2-aplicacoes>, acessado em 03/03/2022, bem como, pela resposta da empresa à Notificação nº 4334436/22-4, de 23/06/2022. 2) Fazer publicidade do produto “Rose de Mer – Profissional – Kit Individual”, no endereço eletrônico <https://www.christinabrasil.com.br/rose-de-mer-profissional-kit-individual-que-rende-ate-2-aplicacoes>, acessado em 03/03/2022, com alegações terapêuticas não aprovadas para produtos cosméticos, tais como: “tratamento de diversos problemas de pele, dentre eles: acne ativa; melasma; cicatriz de acne; estrias; cicatrizes.” Salienta-se que tais alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desses produtos. 3) Descumprir a Notificação nº 4334436/22-4, de 23/06/2022, recebida pela empresa em 04/07/2022, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreio 427505391BR, que solicitou a apresentação de vários documentos relacionados ao recolhimento dos produtos. A empresa respondeu a Notificação por meio do expediente nº 4622430/22-3, de 29/08/2022, no entanto não encaminhou os documentos solicitados na Notificação nº 4334436/22-4, a saber: Cópia do procedimento operacional de recolhimento utilizado; Lotes produzidos e o Mapa de distribuição desses lotes; Comprovantes de informação aos distribuidores, bem como as respectivas respostas; Relatório Final de recolhimento do produto, Destino dado ao produto recolhido com comprovante, obstando as ações de vigilância sanitária. (gn)

[...]

Notificada da autuação em 3 de abril de 2023 (fl. 50, SEI nº 2752692), 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 10 de setembro de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 3157488), argumentando que que a importação, distribuição e publicidade de produtos irregulares, bem como o descumprimento de notificação, apresenta risco sanitário, visto que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Destacou que é preciso apresentar à Anvisa toda a documentação necessária, detalhes sobre o produto e estudos comprobatórios de eficácia e segurança.

Destacou também que a importação, distribuição e publicidade de produtos irregulares, bem como o descumprimento de notificação destes produtos, possibilita interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza e qualidade dos

produtos.

Concluiu que ao importar e distribuir produtos irregularmente notificados, fazer publicidade com alegações terapêuticas não autorizadas e descumprir notificações, a Autuada infringiu ao disposto na Resolução nº 7/2015, Anexo II, Item II – Lista de Tipos de Produtos de Grau 2, art. 25, Item 33; Lei 6.360, de 1976, arts. 59, art. 67, Inciso I; Decreto 8.077, de 2013, art. 14, Parágrafo Único e classificou o risco sanitário das infrações como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 3157488).

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. 9/21; 24/27, SEI nº 2752692 como a impressão da publicidade, a consulta ao registro.br, a Notificação nº 1089118/22-8, 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.

Cumpre salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

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.

A respeito da infração por descumprimento da Notificação nº 4334436/22-4 destaco que de acordo com o art. 14, parágrafo único, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias. Portanto, o artigo reafirma que a colaboração com a autoridade sanitária não é facultativa, mas um dever legal, indispensável à proteção da saúde pública e à responsabilidade sanitária compartilhada entre o setor regulado e o Estado.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008 do rol de normas legais infringidas, por se tratar de norma relacionada a infração por importar os produtos sem a devida regularização junto a Anvisa, conforme descrito no Auto de Infração em epígrafe, 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 3879190 e 3937041), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3879188) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 3157488).

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 1089118/22-8 (fl. 25, SEI nº 2752692), entregue em 09/05/2022, 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 artigos 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) por cada infração citada no AIS em comento, perfazendo o total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais).**

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 12/11/2025, às 16:17, 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 **3936709** e o código CRC **28388F86**.
