

**DECISÃO Nº 4136864****Processo nº 25351.195174/2023-97****AIS nº 0319185231- GGFIS - DF****Autuada: ALANCRISH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.**

A empresa **ALANCRISH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA** foi autuada em 29/03/2023 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360/1976; art. 14, parágrafo único, do Decreto, nº 8.077/2013; art. 25 e Anexo VIII, item 14, da Resolução-RDC nº 7/2015. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[..]

1) Fabricar e expor venda, por meio dos sítios eletrônicos <https://everk.com.br/reparei-everk/e> <https://iista.mercadoiivre.com.br>, acessados em 08/04/2022, o produto REPAREI MASCARA REPOSITORA EVERK COSMÉ FICOS (processo nº 25351.765613/2021-70) sem registro. O processo mencionado foi cancelado em 12/04/2022, visto que produtos com finalidade alisante devem ser registrados como GRAU 2- comprovando sua qualidade, eficácia e segurança e não notificados como GRAU 1 junto à ANVISA; 2) Não responder Notificação nº 2413369/22-8, enviada em 18/04/2022, e acessada em 04/11/2022, conforme Extrato de Notificação de Exigência, que solicitava implementar ação de recolhimento, em todo território nacional, de todos os lotes do produto REPAREI MASCARA REPOSITORA EVERK COSMÉTICOS (processo nº 25351.765613/2021-70), obstando assim as ações de vigilância sanitária; 3) Descumprir, a RESOLUÇÃO-RE nº 1.948, de 14/06/2022, que determinou o recolhimento do produto REPAREI MÁSCARA REPOSITORA EVERK COSMÉTICO.

[...]

Notificada da autuação em 04/05/2023 (fl. 60, SEI nº 2513602), a Autuada apresentou sua defesa em 19/05/2023, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0510050/23-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 62, SEI nº 2513602), alegando, em suma, que jamais teve ciência da notificação encaminhada em 18 de abril de 2022, tendo em vista que esta foi enviada para endereço diverso da sede da recorrente não podendo ser processada administrativamente por infrações que jamais teve conhecimento, devendo desta forma ser reconhecido de plano a nulidade de citação e cancelado o auto de infração imposto a recorrente.

Esclarece que o presente caso se deve a erro material, uma vez que sabedor que o Grau era o 2, ao digitar para formalizar o registro, por equívoco digitou-se o número 1.

Assevera que não recebeu a notificação do cancelamento do produto e tão pouco das exigências da não fabricação dos produtos e sua imediata retirada do mercado.

Destaca que jamais produziu referido produto pois a parceria não se concretizou.

Diante disso, entende que não infringiu o dispositivo legal do presente auto de infração pois jamais produziu o produto objeto do presente auto.

Por fim, afirma que aguarda o cancelamento do presente auto de infração e caso o entendimento não seja esse, requer que a multa arbitrada seja no mínimo legal uma vez que é primária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/07/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 74/79, SEI nº 2513602), argumentando que as alegações da Autuada são ineficazes para afastar sua responsabilidade pelas infrações consignadas no auto de infração.

Sobre a responsabilidade da empresa no presente caso destaca que:

Em consulta ao sistema de automação de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos, e perfumes (SGAS), processo nº 25351.765613/2021-70, verifica-se que a notificação do produto objeto do ais, encontra-se em nome da ALÁNCRISH INDÚSTRIA È COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA, ora recorrente.

O artigo 3º da Lei nº 6.437/1977 é objetivo no sentido de que, o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. Ora, a Autuada constava, junto à Anvisa, como a fabricante do produto, concorrendo diretamente na infração. Os documentos apresentados não comprovam a veracidade da sua afirmação de que nunca chegou a fabricar o produto.

Ademais, o não atendimento de qualquer exigência imposta pelo ente regulador sanitário, desde que a exigência não seja manifestamente ilegal e esteja relacionada às atividades inerentes da Agência, está tipificada na Lei nº 6.437/77, em seu artigo.10, Inciso XXXI.

Deste modo, a inércia da empresa em não responder/atender à Notificação nº 2413369/22-8, enviada em 18/04/2022 e acessada em 04/11/2022, e à RE 1.948, de 14/06/2022, deixando correr à revelia o Processo Administrativo Sanitário, compromete a eficiência da administração pública. A empresa não protocolou, junto à Anvisa, qualquer documento e/ou justificativa relacionados ao assunto.

Sobre a alegação de que não teve ciência da notificação pois foi encaminhada para endereço antigo, destaca que "*a manutenção de dados atualizados no sistema de cadastros de empresas da Anvisa é responsabilidade da regulada.*"

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 74, SEI nº2513602).

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. 5/43, 49/51, SEI nº 2513602, como a Denúncia, procedimento nº 944316, a impressão da publicidade, a Notificação nº 2413369/22-8 e o Parecer nº 341/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa 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.

Diante da ausência de resposta à Notificação e à RE emitidas pela Anvisa, verifica-se o descumprimento da obrigação das empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras de garantir e manter a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos até o consumidor final, prevenindo riscos e danos à saúde.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área atuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (SEI nº 4136876), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2649850) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área atuante (fl. 74, SEI nº2513602).

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 2413369/22-8 (fl. 43, SEI nº 2513602), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade. (incluir esse parágrafo apenas se houver nos autos do processo comprovação de ação orientadora prévia à lavratura do Auto de Infração).

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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais)**, sendo R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por cada infração consignada no AIS.

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 27/03/2026, às 18:58, 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 **4136864** e o código CRC **80382556**.
