

DECISÃO N° 1133520, DE 24 DE AGOSTO DE 2020

Processo nº 25351.224546/2018-32

AIS nº 91/2018-COPAS/GGFIS

Autuada: **F B THOMAZ COSMÉTICOS - ME**

A empresa **F B THOMAZ COSMÉTICOS - ME** foi autuada em 23 de abril de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976; o artigo 7º, parágrafo único do artigo 14, e o artigo 24 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, X, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor a venda e fazer publicidade do produto cosmético KIT ALISAMENTO AMERICANO, marca BARBEARIA AMERICANA, sem registro na ANVISA (produto grau de risco 2, passível de registro), no sítio eletrônico www.barbeariaamericana.net, acesso em 27/09/2016. 2) Não responder ao solicitado na Notificação nº 24-142/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 13/10/2016, que determinava a suspensão da publicidade e exposição a venda do produto sem registro bem como questionava os dados do fabricante do produto cosmético KIT ALISAMENTO AMERICANO, marca BARBEARIA AMERICANA, como nome, endereço, e CNPJ. A empresa respondeu à Notificação através do expediente 445464162 em 31/10/2016, no entanto não forneceu as informações do fabricante, obstando as ações da vigilância sanitária.

[...]

A Autuada apresentou sua defesa em 15 de junho de 2018 (fls. 20 e 22 a 38), alegando, em suma, que a materialidade da exposição a venda, conforme a Lei nº 8.137/1990, exige a materialidade da exposição, com a confirmação da prática geralmente com sua presença. Afirmo que não há evidência de que o site estava expondo a venda o produto, uma vez que não houve contato real, ainda que por e-mail. Afirmo que o produto "apenas foi apresentado no site com o intuito relacionado a verificação de resposta do público ao marketing". Argumenta que não há materialidade da infração, pois, como o meio utilizado foi a internet, seria necessária a comprovação de que fora realizada alguma venda do produto por esse meio digital.

Informa que o produto Neutralizante Capilar p/Permanente e Alisante - Grau 1 fora registrado, porém, houve o erro da assessoria contratada, que informou sua classificação como grau 1, quando era grau 2 e por isso, o processo de registro foi arquivado. Afirma que o produto será regularizado para obtenção do registro.

Protesta que não houve informação do fabricante porque o produto não foi fabricado. Não havendo que se falar em violação à legislação por ausência de indicação do fabricante do produto ou aplicação de penalidade. Requer que o auto de infração seja anulado e não haja aplicação de penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de novembro de 2018 (fls. 41 a 46) pela manutenção do AIS, argumentando que a restou devidamente comprovada e a Autuada até mesmo confessa a irregularidade na notificação do produto e classificou o risco sanitário da infração como grave (alto) tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 45).

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. 04,05,35, como fotografias do site na internet com as fotos dos produtos, preço de compra e link para pagamento, além da própria petição de defesa, que confirma o não atendimento da notificação recebida, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que a materialidade da exposição do produto não se configurou, não lhe assiste razão. A Autuada utilizou-se da rede mundial de computadores (internet) para registrar um endereço virtual, onde funcionou sua "loja virtual". São as seguintes as características observadas nas plataformas de lojas virtuais e identificadas no site da Autuada:

fotografia e descrição do produto exposto à venda; sistemas com várias opções de pagamento para o cliente; central de atendimento; ; orientação para trocas e devoluções; opção de cadastro e garantia de segurança na transação. No caso da Autuada, ao consumidor era oferecida a opção de pagamento integrada ao PagSeguro. É possível inclusive visualizar, no alto da página às fls. 04, o link para acesso ao carrinho de compras. Portanto, é totalmente descabida a alegação e tese trazida pela Autuada, de que não houve publicidade ou exposição à venda mas, simples pesquisa de mercado.

Cabe ressaltar a informação trazida no parecer da área de investigação (fls. 10), que informa que a Autuada veiculava a propaganda irregular do produto, também, na rede social Facebook. E, a área autuante em sua manifestação de fls. 43, destaca que a Autuada já divulgava irregularmente o produto há pelo menos quatro meses:

Compulsando os autos, verifico que conforme ressaltado no **Despacho nº. 24-113/2016- COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA**, acostado aos autos às fls. 10, 10 v., este esclarece que o sítio eletrônico www.barbeariaamericana.net foi criado em 25/05/2016 e em 27/09/2016 esta ANVISA, através da área responsável pela fiscalização, constatou a sua veiculação na internet. Desta feita, temos que os produtos irregulares (sem registro) estavam sendo divulgados a pelo o menos, 04 meses. A propaganda referia-se ao produto cosmético alisante capilar, produtos cosméticos grau 2, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como, informações e cuidados, modo e restrições de uso. Ainda, os produtos para alisar e/ou tingir cabelos estão sujeitos à registro nesta ANVISA e somente poderão ser expostos à venda, após aprovação desta Agência.

Com relação ao ausência de resposta à Notificação 24-142/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, ressalte-se que a própria Autuada a confirma. Porém, busca justificar a ausência da informação por não ter havido fabricação do produto. Também não merece acolhimento. A existência do produto no mercado está comprovada nos autos e recusa da informação do fabricante do mesmo, é claro descumprimento e obstrução da ação de fiscalização da Anvisa.

Isto 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 (fls. 50), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 49) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls.45).

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 total de**

R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme abaixo individualizado:

1. Expor a venda e fazer publicidade do produto cosmético KIT ALISAMENTO AMERICANO, marca BARBEARIA AMERICANA, sem registro na ANVISA (produto grau de risco 2, passível de registro), no sítio eletrônico www.barbeariaamericana.net, acesso em 27/09/2016. - multa no valor de R\$8.000,00 (oito mil reais).

2. Não responder ao solicitado na Notificação nº 24-142/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 13/10/2016, que determinava a suspensão da publicidade e exposição a venda do produto sem registro bem como questionava os dados do fabricante do produto cosmético KIT ALISAMENTO AMERICANO, marca BARBEARIA AMERICANA, como nome, endereço, e CNPJ. A empresa respondeu à Notificação através do expediente 445464162 em 31/10/2016, no entanto não forneceu as informações do fabricante, obstando as ações da vigilância sanitária. - R\$8.000,00 (oito mil reais).

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/08/2020, às 11:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1133520** e o código CRC **3334480C**.