

## **DECISÃO N° 1636158, DE 15 DE OUTUBRO DE 2021**

**PROCESSO N° 25351.736743/2018-08**

**AIS N° 1031495184 - GGFIS-DF**

**AUTUADA: USINA NATURAL COSMÉTICOS LTDA - ME.**

A empresa **USINA NATURAL COSMÉTICOS LTDA - ME** foi autuada em 25 de outubro de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade do produto SHAMPOO E CONDICIONADOR E MÁSCARA 2 EM 1 RAPUNZEL através dos sítios eletrônicos <http://produto.mercadolivre.com.br> e <http://www.rapunzelcosmeticos.com.br>, respectivamente, em 29/08/2016 e 25/01/2017 com denominações e indicações que induzem a erro e confusão quanto à natureza, composição e finalidade, uma vez que traz as seguintes informações “Biotina : atua diretamente no crescimento, aumenta a circulação sanguínea do couro cabeludo, diminui a queda e combate a caspa”. Ressalta-se que ao e frisar a propriedade de crescimento capilar faz com que o produto pareça ter propriedades terapêuticas o que não corresponde com a sua real natureza e finalidade, inclusive, a rotulagem aprovada para este cosmético não consta tais informações aprovadas. Tal publicidade irregular foi evidenciada pela impressão de publicidade nos mencionados sítios eletrônicos

[...]

Notificada da autuação em 23 de novembro de 2018 (fls. 151), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de novembro de 2018 (fls. 113-148), alegando, em suma, que realizou exame do produto quando era fabricado e não possuía a expressão "o crescimento capilar" pois o produto tinha a finalidade cosmética e não terapêutica. Inclusive a rotulagem aprovada pela Anvisa não continha essa expressão; que o produto questionado é uma cópia falsificada; que o produto não

é mais fabricado e assim se faz necessário o cancelamento do atual auto de infração; que pode-se verificar a boa-fé da empresa por trazer total conhecimento por espontânea vontade; que nunca ofereceu risco ao consumidor e em momento algum agiu com dolo. Isto posto, requer que o presente auto de infração seja desconsiderado e arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de setembro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 152-158), argumentando que as alegações da autuada carecem de fundamento e se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. Acrescentou que através da resposta à Notificação nº 24-200/2016-COISC/GIPRO/GGFIS é possível verificar que a empresa tinha ciência das propagandas irregulares e que abriu um plano de ação corretiva para tal. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 157).

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 com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 3-24, como *print* da página onde for realizada a publicidade, a Notificação nº 24-200/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA e a Notificação 24-059/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/SUCOM/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Dessa forma, ao fazer a propaganda do produtos SHAMPOO E CONDICIONADOR E MÁSCARA 2 EM 1 RAPUNZEL, veiculada em 25/01/2017, com alegações de propriedade terapêutica, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

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.

No que se refere a alegação de que o produto não é mais fabricado e que por isso se faz necessário o cancelamento do atual auto de infração, destaco que o fato de ter parado de fabricar o produto não elimina o risco produzido até a o momento em que foi interrompida a fabricação. O fato é que a irregularidade não deveria ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a normatização sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população. Logo, a autuada responde pelo descumprimento da legislação e pela produção do risco até o momento da interrupção da fabricação.

Com relação a alegação da boa-fé da empresa por trazer total conhecimento por espontânea vontade e que em em momento algum agiu com dolo, deve-se observar que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação. Logo, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta. Por outro lado, destaco que a boa-fé é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei 6.437/77

No tocante a alegação de que nunca ofereceu risco ao consumidor, insta consignar que a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, não afastaria o

caráter ilícito da atuação da empresa. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração. Ainda, verifico que o servidor autuante classificou o risco sanitário como baixo (fl. 157).

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 161) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 157).

No que se refere à capacidade econômica, verifico que a Autuada está classificada como Microempresa, conforme documento de fls. 162. Nesse sentido, vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

Sobre esse tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização. Isso equivale a dizer que, em estando presentes tais requisitos, a lavratura de auto de infração pela Anvisa deve ser precedida de uma ação educativa, possibilitando à empresa

conhecer a irregularidade da conduta e, se for o caso, realizar as adequações necessárias ao seu reparo.

Da análise dos autos, verifico que foi observado o critério da “dupla visita”, considerando que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando foi emitida a Notificação nº 24-200/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA e a Notificação 24-059/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/SUCOM/ANVISA, prévia à lavratura do Auto de Infração, motivo pelo qual passo à análise de eventuais circunstâncias capazes de atenuar ou agravar o valor da multa.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, não observo nos autos circunstâncias 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 relativo à fazer propaganda, em 25/01/2017, com alegações terapêuticas e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 2.000,00 (Dois 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---

Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de**



**Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância**

**Sanitária**, em 15/10/2021, às 10:02, 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](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 **1636158** e o código CRC **BF8D86B4**.

---