

DECISÃO N° 1760443, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.387891/2020-09

AIS nº 1411520204 - GGFIS

Autuada: S.O.S. BELEZA BRASILEIRA COMERCIO EIRELI ME.

A empresa S.O.S. BELEZA BRASILEIRA COMERCIO EIRELI ME foi autuada em 06/05/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo art. 12 da Lei nº 6360, de 1976; §§ 1º e 2º do art. 18 da Resolução RDC nº 07, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Divulgar e expor à venda no sítio eletrônico: www.sosbelezabrasileira.com.br/depilacao/ceras-naturalle-camomila-1300, acesso em 19/11/2019, o seguinte cosmético sem registro/notificação na ANVISA: cera para depilação de marca Naturalle.

[...]

Notificada da autuação em 11/01/2021 (fls. 36), a Autuada não apresentou defesa/impugnação (Relatório do Fluxo de Tramitação do Processo nº 25351.387891/2020-09 sem petição de defesa - fls. 37).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/04/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada com a impressão da publicidade irregular às fls. 14/15, e o Contrato Social da empresa, demonstrando a sua relação com o sítio eletrônico apontado no processo às fls. 23/27. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42/43).

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 anteriormente mencionados e o documento consultado em 02/02/2022 que contém a identificação do responsável pelo sítio eletrônico **sosbelezabrasileira.com.br** (registro.br), **Danilo Goes Borges** (CPF nº 297.174.218-03), **que é o titular da empresa Autuada (fls. 23)**, comprovando a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei (incluindo os cosméticos), 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.

Faz-se cabível, por oportuno, incluir na tipificação da conduta o art. 10, IV, da Lei nº 6437, de 1977, considerando que não houve apenas propagação do produto na internet, mas também a exposição à venda, 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, a empresa está classificada como Microempresa (CNPJ consultado em 02/02/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 02/02/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v42).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 39, pois considerou a data da autuação (06/05/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 19/11/2019.

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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao art. 12 da Lei nº 6360, de 1976; §§ 1º e 2º do art. 18 da Resolução RDC nº 07, de 2015, tipificada no art. 10, IV e V, da Lei nº 6437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), e proibição da publicidade irregular.**

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 03/02/2022, às 11:04, 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 **1760443** e o código CRC **9F906202**.