

DECISÃO N° 1777033, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.412763/2020-01

AI5 nº 330/2020 - COPAS/GGFIS

Autuada: EVERSON AUGUSTO ZANFOLIN

A empresa **EVERSON AUGUSTO ZANFOLIN** foi autuada em 08 de maio de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 58 da Lei nº 6.360 de 1976 c/c artigo 7º e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013; artigo 23 da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 7, de 2015.

. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer propaganda, expor à venda e comercializar os produtos KIT 03 REFIS 100g SEVICH FIBRAS QUERATINA PÓ MAQ CALVICIE; REFIL 100g SEVICH FIBRAS QUERATINA PÓ MAQUIAGEM CALVICIE; KIT 02 REFIS TOTAL 200g SEVICH FIBRAS QUERATINA PÓ; KIT SEVICH 100g + TOPPIK 27,5 + BORRIFADOR OFERTA - importados, anunciados no sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br, acessado em 05/07/2019, sem que esses produtos possuam registro na ANVISA

[...]

Notificada da autuação em 12 de janeiro de 2021 (fls. 149), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de janeiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0339038/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 150), alegando, em suma, inexistência de infração por ausência de previsão legal.

Informa que se trata de produto que *pode ser definido como cosmético nos termos da Resolução - RDC nº 7/2015, podendo ser definido como "é uma maquiagem capilar sem fator fotoprotetor cuja aplicação não depende de qualquer comprovação científica de eficácia, sem restrições de uso e sem qualquer complexidade em seu modo de uso."* Afirma que por isso, pode ser equiparado analogicamente a cosmético de Grau

1, visto que *na legislação não há qualquer item que se assemelhe ao produto em questão. Diante disso, "tal equiparação não poderá ser utilizada para aplicação de sanções, mesmo que administrativas", em razão do princípio da legalidade, que restringe o poder de agir da Administração.*

Assevera que agiu de boa fé, havendo perfeita adequação à condição atenuante prevista no inciso II do artigo 7º da Lei 6.437/77, uma vez que a legislação não é clara quanto ao enquadramento do produto. Protesta ter reparado ou minorado as consequências de eventual dano, pois, "após notificado pela Anvisa, retirou todos os anúncios do produto em debate não vindo mais a expor ou comercializar de qualquer forma este produto", prestando todas informações e cooperando com a Agência, devendo ser beneficiado com a atenuante prevista no inciso III do mesmo artigo citado. Ressalta sua condição de primariedade por anteriores condenações, atenuante prevista no inciso V o artigo 7º da Lei 6.437/77.

Explana, ainda, que "a tipificação da conduta em questão não poderá ser incluída em dois dispositivos infringidos ao mesmo tempo. Consta do Auto de Infração que o manifestante teria infringido os incisos IV e V". Afirma que "o ato de expor à venda um produto pode gerar a venda do mesmo como ato de mero exaurimento da conduta inicial, não podendo gerar duas penalidades distintas."; o que em seu entender seria um excesso.

Requer finalmente o reconhecimento de improcedência da autuação por impossibilidade de enquadramento do produto no anexo II da RDC 7/2015. Caso não seja esse o entendimento, requer sejam aplicadas as atenuantes previstas no artigo 7º, incisos II, III e V da Lei 6.437/77, a ausência de lesão à saúde pública, com a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de maio de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades descritas foram comprovadas, conforme impressão da publicidade irregular retirada do site, descrita às fls. 02 verso-06, bem como os documentos de fls. 07-09, que apontam a autoria da infração, pela publicidade e exposição à venda do produto antes da obtenção do registro/autorização no órgão competente. E classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública, conforme com o

Parecer nº 42/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA acostado aos autos (fl. 140 e verso).

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. 02 a 06 e fls. 07 a 09, quais sejam: Fotografias dos produtos no site Mercado Livre obtidas em 05/07/2019 da tela do monitor; Dados dos anunciantes encaminhadas por Mercado Livre, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ademais disso, o próprio autuado, ao responder à Notificação nº 334/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 68), conforme ofício-resposta juntado às fls. 65-67 não refuta a prática, limitando-se a justificar a qualidade e procedência do produto, assim como, apontar outros vendedores no país.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto cosmético capilar 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 se trata de produtos que não constam do rol previsto na relação de produtos grau 1 ou de grau 2 da Resolução-RDC nº 7, de 2015., não lhe assiste razão. Os produtos, expostos à venda e comercializados pela autuada, foram identificados como sendo cosmético capilar utilizado para cobrir falhas do couro cabeludo (calvície) sem registro na ANVISA. Ora, na definição constante do Anexo I da

citada resolução, são considerados produtos de higiene pessoal, as "...preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar...".

Ora, os produtos divulgados e comercializados pela autuada se enquadram na categoria de cosmético, porém, não foram submetidos à obrigatória análise desta Agência, para sua classificação, conforme consta do Anexo II da mesma Resolução, a fim de identificar se enquadrar-se-iam como produtos de grau 1 ou de grau 2.

Com relação a alegação de que o enquadramento dos produtos se daria como sendo de grau 1 por analogia, também não vislumbro fundamento. A análise do enquadramento do produto se dará após a submissão do mesmo à área técnica competente, não cabe nesse momento apontar a classificação, considerando as especificidades do produto e as listas constantes do anexo II, que são indicativas e não exaustivas. Não se sustenta a alegação de errada compreensão da norma como atenuante caracterizada para consideração no presente caso (artigo 7º, inciso II, da Lei 6.437/77).

Em relação a sua alegação de boa-fé, pelo atendimento à notificação no curso da investigação fiscal, entendo que a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela 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. 8 da Lei n. 6.437/77.

A alegação de cumprimento da notificação recebida, que determinou a imediata suspensão da propaganda dos produtos irregulares, não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares. E da mesma forma não caracteriza a aplicação da atenuante prevista no artigo 7º, inciso III, da Lei 6.437/77

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha inicialmente na

prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Por fim, quanto à alegação de dupla penalização, acaso considerada a tipificação das condutas em dois dispositivos distintos, conforme consta da autuação, não tem melhor sorte a empresa autuada. Ora, como bem ponderou a autoridade autuante em sua manifestação, as infrações constatadas são a propaganda irregular e a comercialização de produto sem registro. Entendo correta a escolha dos tipos apontados pela fiscalização no Auto de Infração Sanitária (AIS) lavrado. A Autuada praticou conduta que se enquadra nos tipos infrativos administrativo-sanitários constantes do art. 10, IV e V, da Lei nº. 6.437/77. Assim, cabe ressaltar a definição de *bis in idem*, por sua vez, configurar-se-ia apenas se a Recorrente já houvesse sido punida anteriormente por este mesmo fato. Não é o caso.

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 (fls. 160), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 151) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 140 E 157).

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), assim estabelecida:

R\$8.000,00 (oito mil reais) por fazer propaganda dos produtos KIT 03 REFIS 100g SEVICH FIBRAS QUERATINA PÓ MAQ CALVICIE; REFIL 100g SEVICH FIBRAS QUERATINA PÓ MAQUIAGEM CALVICIE; KIT 02 REFIS TOTAL 200g SEVICH FIBRAS QUERATINA PÓ; KIT SEVICH 100g + TOPPIK 27,5 + BORRIFADOR OFERTA - importados, anunciados no sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br, acessado em 05/07/2019, sem que esses produtos possuam registro na ANVISA; e

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar os produtos KIT 03 REFIS 100g SEVICH FIBRAS QUERATINA PÓ MAQ CALVICIE; REFIL 100g SEVICH FIBRAS QUERATINA PÓ MAQUIAGEM CALVICIE; KIT 02 REFIS TOTAL 200g SEVICH FIBRAS QUERATINA PÓ; KIT SEVICH 100g + TOPPIK 27,5 + BORRIFADOR OFERTA - importados, no sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br, acessado em 05/07/2019, sem que esses produtos possuam registro na ANVISA.

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações

Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/02/2022, às 12:02, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1777033** e o código CRC **4290B8C8**.
