

DECISÃO Nº 1793463, DE 25 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.674934/2019-41

AI5 nº 3222720195 - GGFIS - DF

Autuada: LANIA KARINA RECH

A senhora **LANIA KARINA RECH** foi autuada em 21 de novembro de 2019 por fazer publicidade e expor à venda os produtos "Etude House", "Melano CC Intensive", Bioré", "Cloud 9 Blanc", "Shiseido", "Sanrio", "The Ordinar", dentre outros itens sujeitos à vigilância sanitária, no endereço eletrônico "www.podearrozcosmeticos.com.br/index.php", acessado em 31 de dezembro de 2018, sem que eles possuíssem registro ou notificação na Anvisa. As condutas infringiram os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 1976, o art. 15, § 3º, do Decreto nº 8.077, de 2013, e foram tipificadas no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 16 de dezembro de 2019 (fls. 24), a Autuada deixou transcorrer *in albis* o prazo para apresentação de defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 8 de julho de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 36-39), argumentando que as irregularidades descritas no auto em questão estão precisamente comprovadas ao longo dos autos. Salientou que os produtos objetos do processo em tela são de uso tópico, o que reduz as chances de casos graves. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 38).

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

seguintes documentos:

a) *Print* da comercialização dos produtos sem registro (fls. 03);

b) *Print* da plataforma "Whois", atestando a titularidade do domínio do site "www.podearrozcosmeticos.com.br" à Lania Karina Rech, que figura no presente processo como Autuada (fls. 04);

c) Memorando nº 33/2019-CCOSM/GHCOS/3ª Diretoria/ANVISA, atestando que apenas o produto "Biore Moisture Cleansing Serum" está em processo de regularização na Anvisa (fls. 15).

Os documentos supramencionados comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada 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.

Além disso, compulsando os autos, vislumbro que houve tentativas da Anvisa de cessar o comércio irregular dos produtos objetos do AIS em epígrafe.

A Notificação nº 24-027/2019-COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 05), endereçada para Lania Karina Rech, solicita a suspensão da comercialização dos itens dispostos no endereço eletrônico "www.podearrozcosmeticos.com.br" e a apresentação da cópia da nota fiscal referente à aquisição dos produtos. A supracitada Notificação foi recebida em 20 de fevereiro de 2019 (fls. 06) e atendida parcialmente conforme o expediente 183787/19-7, datado de 27 de fevereiro de 2019, anexado nas fls. 07-08. Em sua resposta, a Autuada afirma que não irá mais vender os

produtos irregulares, traz um comprovante de baixa do sítio eletrônico, mas não apresenta as notas fiscais.

Logo após, foi emitida a Notificação nº 24-087/2019-COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 09) reiterando o pedido de apresentação das notas fiscais dos produtos que eram comercializados virtualmente ou informações de onde os mesmos foram adquiridos. A supracitada Notificação foi recebida em 21 de março de 2019 (fls. 18). Em resposta por meio do expediente 290481/19-1, anexado nas fls. 14, Lania Karina Rech afirma que adquiriu os itens no *site* "www.testekorea.com" e que o referido comércio eletrônico não forneceu nota fiscal. Por fim, reitera que retirou o seu *site* "www.podearrozcosméticos.com.br" do ar e que não tinha ciência da irregularidade de comprar e vender produtos sem registro perante a Anvisa.

Por meio do Memorando nº 33/2019-CCOSM/GHCOS/3ª Diretoria/ANVISA (fls. 15), foi esclarecido que dentre os produtos expostos no *link* "www.podearrozcosméticos.com.br", apenas o produto "Biore Moisture Cleansing Serum" está em processo de regularização na Anvisa.

Ante ao exposto, vale repetir que, de acordo com a Lei nº 6360, de 1976, em seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde, pois 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 cosméticos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, uma vez que os componentes da formulação do item são desconhecidos. Assim, os danos decorrentes do uso destes produtos podem ser reações alérgicas, queimaduras, irritações cutâneas, queda de cabelo, dentre outros.

Portanto, ao expor à venda os produtos descritos no AIS: "Etude House", "Melano CC Intensive", "Bioré", "Cloud 9 Blanc" e "Shiseido" sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Em outro giro, de acordo com o *print* anexado na fl. 03 dos autos, não é possível observar a exposição à venda do produto "The Ordinar".

Além disso, há a exposição de uma "*cooler bag*", ou seja, uma bolsa da marca "Sanrio". Pela análise do documento de fl. 3, imagina-se que o item supramencionado é um acessório, e não propriamente um cosmético. Em sendo assim, não há elementos nos autos que evidenciem se tratar de um produto que necessite de regularização perante à Anvisa.

Dessa maneira, descaracterizo a infração relacionada à publicidade e exposição à venda dos produtos "The Ordinar" e "Sanrio". Mantenho o AIS quanto à infração de fazer publicidade e expor à venda os produtos "Etude House", "Melano CC Intensive", "Bioré", "Cloud 9 Blanc" e "Shiseido".

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade 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 Autuada é pessoa física (fls. 02), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 40) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 38).

Ainda, observo que a certidão de primariedade da fl. 34 deve ser desconsiderada, uma vez que consignou a data da autuação (21 de novembro de 2019) como sendo a data da infração. Deve ser tida, no entanto, a data da infração em 31 de dezembro de 2018, quando foi constatada a publicidade irregular e comercialização do produto. Portanto, considero, para a presente decisão, a certidão da fl. 40, que também registra a primariedade da Autuada no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias.

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 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.

Insta consignar que durante a instrução probatória foram emitidas as Notificações nº 24-027/2019-COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 05) e nº 24-087/2019-COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 09). As exigências dispostas nesses documentos foram atendidas pela Autuada, de modo que a publicidade e exposição irregular dos produtos foram suspensos, conforme demonstrado na fl. 08. A Autuada, ainda, prestou esclarecimentos sobre onde adquiriu os itens irregulares para a posterior divulgação e comercialização no link descrito no AIS (fl. 14). Tais fatos devem ser considerados na aplicação da penalidade.

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de ADVERTÊNCIA.**

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

CAIO VINICIUS LOURENÇO LIMA

Estagiário de Direito

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

RAIANNE LIBERAL COUITINHO

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 **Raianne Liberal**



Coutinho, Assistente, em 25/04/2022, às 16:39, 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 **1793463** e o código CRC **6E1A965D**.
