

DECISÃO Nº 1839350, DE 05 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.711313/2019-56

AI5 nº 435/2019-COPAS - GGFIS

Autuada: LINKED STORE BRASIL CRIAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE SOFTWARE LTDA

A empresa **LINKED STORE BRASIL CRIAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE SOFTWARE LTDA** foi autuada em 10 de dezembro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 50 e 59, todos da Lei nº 6.360, de 1976 e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, V, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor a venda, sem AFE, o produto V7 -minoxidil 7%, sem registro/notificação nesta Anvisa através do endereço eletrônico <https://v7loja.com/produtos/v7-crescimento-de-barba>, acessado em 03/04/2019;. 2) Fazer propaganda no endereço eletrônico mencionado no item 1 do produto V7-minoxidil 7% atribuindo alegações terapêuticas não comprovadas (remove a pele morta, promovendo a limpeza e restauração à pele danificada; hidrata e nutre o pelo facial; regula a segregação das glândulas sebáceas; microcirculação estimula o crescimento do cabelo acelerado; aumenta o volume dos pelos faciais, engrossando sua estrutura; rejuvenesce raízes de pelos faciais, de modo que promove o crescimento do cabelo saudável; fornece uma alta presença de vitaminas, antioxidantes e nutrientes, para cuidar e restaurar o cabelo e pele); 3) Não responder a notificação n. 15/2019/SEI/COISC/GIALI/GFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 30/04/2019, a qual solicitava suspensão da propaganda e dados do fabricante do produto V7 - minoxidil 7%.

[...]

Notificada da autuação em 24 de dezembro de 2019 (fls. 36), a Autuada apresentou sua defesa em 07 de janeiro de 2020 (fls. 17-34), alegando, em suma, que não tem vínculo ou responsabilidade com as infrações objeto da autuação. Afirma que nunca recebeu a notificação em seu endereço correto: Alameda Vicente Pinzon, 173, 8º andar, conjunto 81, Vila Olímpia, São Paulo/SP, CEP 04547-130. Relata que não tem qualquer ligação com o sítio eletrônico

<https://v7loja.com/produtos/v7-crescimento-de-barba>.

Informa que atua como "*plataforma dedicada a ajudar empreendedores e pequenas e médias empresas na criação da sua própria loja virtual*" e realiza a hospedagem da loja virtual "... em um servidor conectado à rede mundial de computadores e, por isso, o domínio do site fica registrado com a terminação ".lojavirtuainuvemcom.br"".

Afirma que não possui em seu objeto social quaisquer atividades relacionadas a venda de produtos médicos ou quaisquer atividades sujeitas à vigilância sanitária. Relata, ainda que produtos, preços, fotos ou descrição de produtos são de única e exclusiva responsabilidade dos criadores das lojas virtuais. E, que como fornecedora de funcionalidades eletrônicas para o lojista, recebe remuneração fixa, independente de montante de vendas ou quantidade de acessos à loja virtual criada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de julho de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 40-45), argumentando que "... a hospedagem do site *v7original.com*, - contendo a publicidade e exposição à venda do produto sem registro *V7 — crescimento de barba e cabelo*, de fabricante desconhecido, era realizado pela empresa "*nuvemshop.com.br* de propriedade da empresa *LINKED STORE BRASIL CRIAÇÃO DES. SOFTWARE LTDA*)". E, ainda, que a Notificação nº 15/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS foi enviada no endereço constante do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (fls. 02), sendo recebida em 30/04/2019 (fls. 11).

Argumenta sobre a responsabilidade pelas infrações que, "... a Lei nº 6.437, de 1977, em seu artigo 3º, bem como a Lei nº 9.294, de 1996, em seu artigo 9º, §3º, estabelecem que são infratores todos aqueles que; de forma direta ou indireta, deram causa à infração ou para ela concorreram". Assim, não estaria excluída a responsabilidade da Autuada, "... em face da culpa in elegendo, que seria a má escolha dos seus contratantes, que divulgam usando o site em seu nome (*www.nuvemshon.com.br*), bem como, a culpa in vigilando, que impõe à empresa autuada, a obrigação de certificar-se acerca da regularidade dos produtos, assim como, as atribuições que lhe foram dadas". E classificou o risco sanitário da infração como 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. 05-07, 09, 11, como fotografias das páginas do sítio eletrônico <HTTP://V7LOJA.COM>; Notificação nº 15/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA; Comprovante dos Correios (AR da Notificação); que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que a Notificação nº 15/2019/SEI/COISC não foi encaminhada para seu endereço correto, não lhe assiste razão. Os documentos de fls. 02 e 11, comprovam que a correspondência foi encaminhada e entregue no mesmo endereço da sede da Autuada. Sendo o mesmo endereço indicado em sua defesa. Assim, a Autuada descumpriu determinação desta Agência Reguladora, não prestando as informações requeridas e obstando a ação de vigilância sanitária, infringindo o que dispões o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077, de 2013

Com relação a hospedagem da loja virtual, consta às fls. 07, na cópia da página do site <https://v7loja.com/produtos/v7-crescimento-tle-barba/>, obtida em 03/04/2019, que a mesma foi criada por https://www.nuvemshop.com.br?utm_source=store&utm_medium=referral&utm_campaign=footerSiogan. Portanto, diferentemente dos argumentos da defesa, a criação/hospedagem da loja virtual foi realizada pela Autuada.

As infrações sanitárias, como a do presente caso, são configuradas na Lei nº 6.437/77, a qual ainda estabelece as respectivas sanções e dá outras providências. A infração apontada no auto de infração sanitária é tipificada em seu artigo 10, incisos IV e V do citado diploma legal, o qual estabelece diversas penas, dentre elas a multa e a proibição da propaganda irregular. Impende ressaltar que o registro dos produtos constitui critério mínimo de verificação de qualidade e segurança de uso antes de sua exposição à venda e ao consumo, havendo exigências técnicas regulamentares específicas para os produtos sujeitos à vigilância sanitária, em cujo elenco se inserem medicamentos, produtos e equipamentos médico-hospitalares, próteses, alimentos, etc.

Conforme se verifica, nos termos do artigo 12 da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, a exposição à venda/consumo, ou seja, a veiculação de produtos sem registro

configura infração à legislação sanitária. Deste modo, considerando que a Autuada é expositora dos produtos irregulares ora tratados, é responsável por citada conduta infratora.

No Parecer nº 64/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes - GIALI, consta que a origem da investigação, a partir de denúncia recebida na Ouvidoria da ANVISA. E, a conclusão das investigações apontaram para a empresa Autuada: *"Após investigação sobre o caso em tela foi possível verificar que a hospedagem do site v7original.com contendo a publicidade e exposição à venda do produto sem registro V7 - Crescimento de Barba e Cabelo, de fabricante desconhecido, era feita pela empresa nuvemshop.com.br de propriedade de Linked Store Brasil Hospedagem de Sites e Desenvolvimento de Softwares Ltda, CNPJ: 16.932.748/0001-62, fls. 11 e 12"*.

No mesmo parecer, a COISC classifica o risco sanitário como *"Classe I: situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um produto ou serviço possa causar risco à saúde, considerando que o produto V7 - Crescimento de Barba, Barba e Cabelo pode conter a substância minoxidil que é considerada um medicamento"*.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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, quanto ao porte econômico, a empresa está classificada como MEDIA GRUPO III (fls. 46), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 38) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 45).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls.38 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25069.114467/2014-22) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (13/02/2017). Portanto, à época do

cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 de R\$ 144.000,00 (cento e quarenta e quatro mil reais), todavia, dobrada para R\$ 288.000,00 (duzentos e oitenta oito mil reais) em face da reincidência, e especificada abaixo, além da proibição da propaganda irregular.**

1 - R\$48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por "Expor a venda, sem AFE, o produto V7 -minoxidil 7%, sem registro/notificação nesta Anvisa através do endereço eletrônico <https://v7loja.com/produtos/v7-crescimento-de-barba>, acessado em 03/04/2019";

2 - R\$48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por "Fazer propaganda no endereço eletrônico mencionado no item 1 do produto V7-minoxidil 7% atribuindo alegações terapêuticas não comprovadas (remove a pele morta, promovendo a limpeza e restauração à pele danificada; hidrata e nutre o pelo facial; regula a segregação das glândulas sebáceas; microcirculação estimula o crescimento do cabelo acelerado; aumenta o volume dos pelos faciais, engrossando sua estrutura; rejuvenesce raízes de pelos faciais, de modo que promove o crescimento do cabelo saudável; fornece uma alta presença de vitaminas, antioxidantes e nutrientes, para cuidar e restaurar o cabelo e pele)";

3 - R\$48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por "Não responder a notificação n. 15/2019/SEI/COISC/GIALI/GFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em

30/04/2019, a qual solicitava suspensão da propaganda e dados do fabricante do produto V7 -minoxidil 7%".

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 05/04/2022, às 21:09, 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 **1839350** e o código CRC **B3512B87**.
