

DECISÃO N° 2255744, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.340734/2020-21

AI5 nº 3795020/20-7 - GGFIS

Autuada: 2B EMPREENDIMENTOS DIGITAIS LTDA

CNPJ: 21.302.413/0001-09

A empresa **2B EMPREENDIMENTOS DIGITAIS LTDA** foi autuada em 29 de outubro de 2020, pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo os artigos 13, 5 e o inciso II do artigo 63 da Lei nº 6.360/1976 c/c o artigo 7º e o parágrafo único do artigo 14 e o parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; o artigo 25 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 07/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV, V, XV, XXVIII, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade do produto cosmético ALINHAMENTO TÉRMICO MEGA LIZZ - 200ml, cadastrado na Anvisa como - GRAU 1 (propriedades básicas), isento de registro, entretanto o produto apresentava características típicas de cosméticos ALISANTES PARA CABELOS, além de conter substâncias alisantes: GLYOXYLOYL CARBOCYSTEINE, GLYOXYLOYL KERATIN AMINOACIDS, portanto, deveria ter sido submetido ao registro na Anvisa como GRAU - 2 (indicações específicas que necessitam de comprovação de segurança e ou eficácia), o que foi observado no sítio eletrônico www.megalizz.com.br, acessado em 16/09/2019 e 27/01/2020; em desacordo com a legislação; **2)** Expor à venda o produto cosmético ALINHAMENTO TÉRMICO MEGA LIZZ - 200ml, cadastrado na Anvisa como - GRAU 1 (propriedades básicas), isento de registro, entretanto o produto apresentava características típicas de cosméticos ALISANTES PARA CABELOS, além de conter substâncias alisantes: GLYOXYLOYL CARBOCYSTEINE, GLYOXYLOYL KERATIN AMINOACIDS, portanto, deveria ter sido submetido ao registro na Anvisa como GRAU - 2 (indicações específicas que necessitam de comprovação de segurança e ou eficácia), o que foi observado no sítio eletrônico www.megalizz.com.br, acessado em

16/09/2019 e 27/01/2020; em desacordo com a legislação; **3)** Deixar de cumprir determinações da Anvisa, comunicadas através dos atos: a) Resolução RE 3425/2019, publicada no DOU 05/12/2019, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso, bem como determinou o recolhimento do produto ALINHAMENTO TÉRMICO MEGA LIZZ - 200ml; b) Notificação nº 383/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 16/09/2019, recebida pela empresa em 05/11/2019, que determinou a suspensão imediata da exposição à venda, a distribuição/veiculação de todas as publicidades do produto ALINHAMENTO TÉRMICO MEGA LISS em qualquer tipo de mídia, inclusive a veiculada por meio do endereço eletrônico www.megalizz.com.br; c) Notificação nº 528/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 21/11/2019, recebida pela empresa 11/12/2019, que determinou o recolhimento de todos os lotes dos produtos MEGA LIZZ - ALINHAMENTO TÉRMICO, processo nº 25351.264789/2019-94, e ALINHAMENTO TÉRMICO - MEGA LISS, processo nº 25351.103060/2019-16, no prazo de 72 horas após o recebimento da notificação; uma vez que esta Anvisa verificou que o sítio eletrônico de responsabilidade da empresa, www.megalizz.com.br, estava ativo, realizando propaganda e expondo os produtos à venda, em consulta realizada em 27/01/2020; [...]

Notificada da autuação em 23 de junho de 2021 (fls. 69), a Autuada apresentou sua defesa em 08 de julho de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2655778/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 70), alegando, em suma, que celebrou contrato de parceria com terceiros e "funciona tão somente como uma loja eletrônica (e-commerce), atuando como vendedora exclusiva do produto fabricado por terceiro".

Afirma que celebrou contratos de prestação de serviço com a empresa ECS INDUSTRIA QUÍMICA LTDA, atual denominação social de ECOSMETICS INTERNATIONAL SALON LTDA.), inscrita no CNPJ sob o nº 09.213.892/0001-83. Que essa empresa, por deter conhecimento técnico e regulatório, estava responsável pela fabricação e registro do produto ALINHAMENTO TÉRMICO MEGA LIZZ. Assim, após ser surpreendida por notificações da Anvisa, contatou a fabricante, responsável pela regularização do registro. Assim, a fabricante assumiu "o erro e se responsabilizaram pela adequação do

registro, tendo realizado o processo de solicitação de registro grau 2 "normal", o qual foi protocolado em 12/07/2019 - Processo n.º 23351.414203/2019-49".

Quanto à terceira irregularidade apontada no Auto de Infração Sanitária - AIS, entende que respondeu a todas as notificações recebidas, encaminhando respostas via Correios. Afirma que atendeu integralmente às ordens de suspensão das propagandas no sitio eletrônico www.megalizz.com.br do ar e descartou as unidades existentes em estoque, juntando comprovantes com a defesa.

Alega ter sido induzida a erro, por desconhecimento técnico e pela informação recebida da empresa fabricante do produto. Declara ter como atividade principal o comércio varejista de produtos alimentícios em geral. A atividade de comercialização de cosméticos, conforme consta de seu cartão de inscrição no CNPJ e, que "jamais teve ou tem o interesse de realizar a venda de produto que não esteja adequado as regras da ANVISA". Junta laudos de testes realizados por laboratório atestando a "eficácia e segurança do produto. E, salienta não ter conhecimento de reclamações pelos consumidores.

Requer o acolhimento de sua impugnação, para anular o AIS e a determinação do arquivamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de agosto de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 74-76), argumentando que a divulgação do produto , conforme propaganda no espaço publicitário da Autuada contribui para o resultado da infração. Assim, entende que a Autuada deve ser responsabilizada por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração, nos termos do que preconiza o caput do artigo 3º e parágrafo 1º, da Lei nº 6.437/1977 .

Acrescenta que a suspensão da propaganda e cessação da comercialização do produto, atendendo à Notificação nº 383/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS (fl.24v,) e a Notificação nº 528/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4 (fl. 43v), "não possui o condão de afastar a responsabilidade da mesma, em face da veiculação da propaganda dos cosméticos sem o registro de produto Grau 2 e consumadas no caso concreto". Ressalta que "a infração sanitária constatada fora em virtude de fazer publicidade e expor à venda, no sítio eletrônico da empresa autuada, conforme acesso em 16/09/2019 e 27/01/2020".

A respeito da terceira irregularidade, pelo descumprimento da Notificação nº 383/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4, recebida em 05/11/2019 e a Notificação nº 528/2019/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4, recebida em 11/12/2019, comprovantes de fl. 48. Esclarece que "em acesso ao site www.megalizz.com.br, em 27/01/2020 (fls. 49v-50), foi possível verificar que a publicidade permanecia com o produto irregular sendo exposto à venda. Com isso, a Autuada infringiu o parágrafo único do Artigo 14 do Decreto nº 8077/2013.

Em relação ao risco sanitário, corrobora as conclusões do Parecer nº 165/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4 (fl.60) e, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 76v).

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. 03-08, 14v-16, 20-24 e 49v-50 - cópias da propaganda no no sítio eletrônico www.megalizz.com.br, acessado em 16/09/2019 e 27/01/2020; fl.09 - Extrato de registro do domínio - WHOIS; fls. 24v-25 - Notificação nº 383/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4; fl. 36 - Notificação nº 461/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4; fl. 42v - Parecernº358/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4; fls. 43v - Notificação nº 528/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4; fl. 45v-46 - Resposta à Notificação nº 528/2019; fl. 51 - Notificação nº 47/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4; fl. 52-53 - Resposta à Notificação nº 47/2020; fls. 60-63 - Parecernº165/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4, 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 Autuada apenas

atuava na comercialização do produto e por isso, não teria responsabilidade pela divulgação de produto irregular, não lhe assiste razão. Conforme o Parecer nº 358/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4 (fl.42v), "As propagandas divulgadas no sítio www.megalizz.com.br afirma que o produto alisa o cabelo e é uma progressiva de chuveiro entre outras alegações relacionadas ao alisamento capilar" (fls. 9 a 17).

Acerca do produto comercializado pela Autuada, a área de investigação informa as suas características e irregularidade, relatadas no dossiê que investigou a notificação indevida do produto alisante capilar, ALINHAMENTO TÉRMICO MEGA LISS, conforme se vê no Parecer nº 165/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4:

[...]

O produto está notificado na Anvisa no grupo de condicionador/creme rinse/enxaguatório capilar (exceto com ação ant queda, anticaspas e/ou outros benefícios específicos que justifiquem comprovação prévia), processo n.º 25351.101060/2019-16 (fl. 6).

A empresa fabricante do produto é Anis Indústria de Cosméticos Ltda. que possui autorização de funcionamento para a fabricação de cosméticos, AFE n.º 2.07961-1 (fl. 6)

[...]

Em 16/07/2019, a empresa detentora do site, 2B Empreendimentos Digitais Ltda., foi notificada, por meio da Notificação n.º 193/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a suspender a propaganda irregular do produto (fl. 19). Em resposta, a empresa informou que celebrou contrato de Prestação de serviços de Terceirização de Cosméticos com a empresa ECS Indústria Cosmética Ltda.-EPP, CNPJ 09.213.892/0001-83, para fabricação do produto MEGA LISS, cuja fórmula e composição foi devidamente registrado na Anvisa como cosmético Grau 2, processo n.º 25351.264789/2019-94 (fls. 40 e 41). Em consulta ao sistema eletrônico de cosméticos (SGAS) constatou-se que o produto MEGA LIZZ - ALINHAMENTO TÉRMICO - 200 ML foi notificado como isento de registro (fl. 76). Portanto, em desacordo com a legislação vigente.

[...]

Com relação a alegação de cumprimento das determinações da Anvisa, é possível constatar que não ocorreu tal atendimento como quer fazer crer a Autuada. Comprova isso,

o fato de ter sido enviada a Notificação nº 461/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4 (fl. 36), que repetiu a exigência de suspensão da propaganda. No mesmo Parecer nº 165/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4, está claro que a Autuada descumpriu a Notificação nº 383/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4, além de descumprir a Resolução - RE nº 3425/2019, conforme trechos abaixo transcritos:

[...]

Diante das provas apresentadas, novamente a 2B Empreendimentos Digitais Ltda foi notificada a suspender a divulgação e exposição à venda do produto no site (fl. 82), já que a empresa sabia que o produto era um alisante capilar indevidamente notificado. Em resposta a empresa informou que a empresa ECS Indústria Cosmética Ltda.-EPP optou por cancelar a notificação do produto, após ter recebido o Ofício n.º 596/2019/CCOSM/GHCOS/DRE3/ANVISA expedido pela Coordenação de Cosméticos (fls. 119 e 120). O ofício da CCOSM solicitou a inclusão da frase na rotulagem e em destaque "O produto não é um alisante capilar", entre outras exigências (fl. 131).

Desta maneira, outra vez a 2B Empreendimentos Digitais Ltda. foi notificada a suspender a propaganda do produto que afirmava ser um alisante capilar (fl. 162). A empresa informou, por meio do expediente n.º 185825/19-4 (fl. 175), que suspendeu as propagandas que afirmavam que o produto era um alisante capilar. Entretanto, o site continuava expondo à venda o produto (fls. 417 a 422).

[...]

O parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013 estabelece que "*Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.*". Portanto, com o descumprimento da exigência recebida a Autuada obsteu a ação da Anvisa, em implementar as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde, considerando que a mesma não suspendeu a propaganda do produto irregular quando solicitada.

Por tudo exposto, restou comprovada a participação da Autuada na divulgação, comercialização, exposição à venda, propaganda e marketing do produto ofertado aos consumidores. Diante disso, não pode ser acolhida sua alegação de ausência de

responsabilidade, reputando-a apenas à empresa fabricante.

Destaco, por fim, a gravidade da ação da Autuada e suas parceiras comerciais, pelos danos que os produtos alisantes capilares podem causar. Conforme o Parecer nº 165/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4, tais produtos, que não receberam a análise da Anvisa para confirmar sua segurança, podem causar danos à córnea, queimaduras graves no couro cabeludo, quebra dos fios e queda dos cabelos.

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, o porte econômico da Autuada é MICROEMPRESA (fl. 81), PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 79) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 76V).

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(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 proibição da propaganda irregular e, multa no valor total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por Fazer publicidade do produto cosmético ALINHAMENTO TÉRMICO MEGA LIZZ - 200ml;

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por Expor à venda o produto cosmético ALINHAMENTO TÉRMICO MEGA LIZZ - 200ml; e

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por Deixar de cumprir determinações da Anvisa, comunicadas através dos atos: a) Resolução RE 3425/2019, publicada no DOU 05/12/2019; b) Notificação nº 383/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 16/09/2019; c) Notificação nº 528/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/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 15/02/2023, às 16:00, 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 **2255744** e o código CRC **FD1F69C7**.
