

DECISÃO N° 2943692, DE 23 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.333027/2021-60

AI5 nº 3687465/21-5 - GGFIS - DF

Autuada: WA STORE LTDA.

A empresa **WA STORE LTDA** foi autuada em 17 de setembro de 2021 por expor à venda no sítio eletrônico <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1065091605-1ka-2-intense-escova-progressivainteligente-selagem-termica-JM>, o produto MÁSCARA RECONSTRUTORA CAPILAR INTENSE - iKA HAIR PROFESSIONAL, processo N° 25351611006/2014-34, sem este possuir registro na ANVISA, pois encontrava-se cancelado desde 20/07/2018, infringindo o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 11 de novembro de 2021 (SEI nº 2387048, fl. 121), a Autuada apresentou sua defesa em 1 de dezembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4728208/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2943667), alegando, em suma, que é pequena empresa de comércio virtual e atua essencialmente no ramo de venda de cosméticos, dentre outros, pela plataforma do Mercado Livre.

Aduz que comprou pequena quantidade do produto em questão da empresa BIJIN COSMÉTICOS LTDA-ME que havia informado ter todos os registros necessários para o produto e, nunca foi informada de que havia alguma pendência de registro perante a Anvisa. Acrescenta que ao contrário, lhe foi informado que o produto era regularizado.

Informa que, tão logo, notificada, suspendeu a disponibilização e venda do produto objeto da autuação e, portanto, não houve risco aos consumidores, configurando assim apenas uma infração administrativa, a qual merece uma pena de advertência.

Alega que não se trata de algo com objetivo de lucro ilegal, fraude, embuste, pirataria ou algo dessa natureza, mas de

um equívoco na comunicação fornecedor/cliente, o qual foi corrigido imediatamente.

Assevera que está isenta de registro perante a Vigilância Sanitária, na medida em que atua exclusivamente na comercialização do produto em sua embalagem original de fábrica, sem fracionamento.

Aduz que o correto seria, aplicar à empresa, no máximo, a pena de advertência em razão da inexistência de qualquer prejuízo a terceiros, a sua boa-fé e à sua ínfima capacidade econômica.

Por fim, requer seja determinado o arquivamento do processo e do auto de infração por ausência de qualquer prejuízo ou ato intencional para burlar qualquer requerimento sanitário. Na remota hipótese de prosseguimento, requer a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 4 de abril de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que, em consulta ao o Sistema de Automação de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (SGAS), verificou-se que o processo referente à notificação do produto encontrava-se cancelado a pedido desde julho/2018 e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2387048, fl. 128).

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. 5/14; 96; 100/101 e 109, SEI nº 2387048, como o Memorando nº 43/2020/SEUGHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA, a Notificação nº 25/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Notificação nº 164/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a Notificação nº 222/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao

cometê-la, a empresa 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, 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.

Portanto, ao expor à venda o produto MÁSCARA RECONSTRUTORA CAPILAR INTENSE - iKA HAIR PROFESSIONAL sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No tocante às providências tomadas para solucionar os problemas, insta consignar que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Sobre o argumento de que o correto seria, aplicar à empresa, no máximo, a pena de advertência em razão da sua boa-fé, deve-se observar que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação. Logo, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta. Por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

E por fim, em relação a alegação de ausência de prejuízo a terceiros em função da infração praticada, destaco que

a suposta inexistência de prejuízo, ainda que estivesse definitivamente comprovada não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou prejuízo a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

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 (SEI nº 2943667), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2387048, fl. 134) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2387048, fl. 128).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 222/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2387048, fl. 109), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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 de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/05/2024, às 18:55, 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 **2943692** e o código CRC **80B9EE1F**.