

DECISÃO N° 2963739, DE 14 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.180641/2021-12

AI5 nº 3383815/21-1 - GGFIS

Autuada: ILS IMPORTS EXPRESS MAGAZINE LTDA

A empresa ILS IMPORTS EXPRESS MAGAZINE LTDA foi autuada em 26 de agosto de 2021 por "*Comercializar e entregar ao uso o produto TOPPIK HAIR 27,5g FIBRA CAPILAR, sem registro na ANVISA, através do sítio eletrônico MERCADO LIVRE, conforme evidenciado na NOTA FISCAL número 005.085, de 28/11/2020*", infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 14 de dezembro de 2021 (fls. 41-42), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de dezembro de 2021 (SEI nº 2947339), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8422982/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 43). Em princípio afirma ser enquadrada como Microempresa e, faz prova por meio de Ficha Cadastral da Junta Comercial do Estado de São Paulo - JUCESP e do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ. Afirma ser nulo o Auto de Infração Sanitária - AIS, alegando que ausência de descrição da conduta infringida e, tipificação de forma genérica, sem indicação de uma das quarenta e duas infrações existentes no artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. E, que a ausência de indicação da conduta infringida afronta os princípios do contraditório e da ampla defesa.

Argumenta que trabalha com a importação e comercialização de diversos produtos. Todavia, o produto sem registro teria sido comercializado por curto prazo, por meio da plataforma Mercado Livre e, que só o fez por desconhecer ser proibida e ilegal a sua comercialização no país. Aponta como fabricante a empresa TOPPIK INC, tendo adquirido o produto da empresa D&L Acessórios - CNPJ 36.549.055/0001-00. Relata que trata-se de produto cosmético, que não teria origem medicinal ou química e é composto de microfibras de queratina. Ainda, que

"não causa nenhum problema aos cabelos ou a pele", sendo facilmente removido pela lavagem dos cabelos. Alega que o produto é vendido nos sítios eletrônicos de grandes empresas varejistas, por isso dava a entender ser permitido no país. Diante disso, alega erro de proibição, ou seja, desconhecimento sobre a ilicitude do fato e ausência de culpabilidade na sua conduta.

Defende, com base em jurisprudência que colaciona à defesa, que a infração seria atípica, isso porque para a "configuração do delito" seria necessário demonstrar que o produto seria nocivo à população e cita o entendimento da 3ª Turma do TRF1. Pede a isenção de penalidade por atipicidade da conduta. Informa que no procedimento, para apuração de crime contra o direito do consumidor, o Ministério Público Federal na Bahia entendeu pela inexistência de prática de crime, ante a comercialização por lojas varejistas e remeteu o processo para a Promotoria do Consumidor em São Paulo. Junta documentos.

Ao final requer, a consideração do erro de proibição sem a aplicação de penalidades. Ou, a isenção de penalidades por desconhecimento da ilicitude da conduta e, por ter cessado a comercialização do produto, tão logo notificada pela Anvisa. Em caso de manutenção do AIS, requer a aplicação da penalidade de advertência ou multa no patamar mínimo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de abril de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 46-48), argumentando que as alegações de nulidades são totalmente improcedentes, visto constar do auto de infração a descrição completa e objetiva da conduta, inclusive a Nota Fiscal com dados do produto. O enquadramento legal como infração ao artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 e a tipificação no inciso IV da Lei nº 6.4437/1977.

Assevera que o desconhecimento da legislação sanitária não pode ser alegada como causa para não cumprimento da lei. E destaca que a decisão judicial apontada pela defesa não se aplica ao caso: *"a própria decisão apresentada pela defesa é clara quando trata de crime tipificado no artigo 273 do Código Penal, neste processo estamos tratando de infração administrativa, devidamente descrita e objetiva na norma sanitária federal, especificamente no artigo 12 da Lei n" 6.360/1976 mencionada no AIS e supracitada."* Ressalta a previsão do artigo 2º da Lei nº 6.437/1977 sobre a independência das sanções de natureza civil, penal e administrativa. E classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 47v),

acompanhando as conclusões da área de investigação no Parecer nº 334/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 31/32).

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 as Cópias fotográficas do produto e da Nota Fiscal número 005.085, de 28/11/2020 (fl. 22); a Notificação nº 848/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 23); a Resposta à Notificação (fls. 24-27); o Memorando nº 20/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fl. 28); e o Parecer nº 334/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 31-32) e Parecer nº 528/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 34-35), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere a alegação de nulidade do AIS por inobservância dos requisitos previstos no artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, e ofensa aos princípios do contraditório e ampla defesa, visto não poder seu direito de defesa devido a ausência de descrição da conduta infringida e, tipificação de forma genérica, não assiste razão à Autuada. Como bem salientou a área autuante, é de fácil leitura e compreensão qual conduta foi imputada à Autuada (*Comercializar e entregar ao uso o produto TOPPIK HAIR 27,5g FIBRA CAPILAR, sem registro na ANVISA*), bem como, consta de forma legível e clara o dispositivo infringido (artigo 12 da Lei nº 6.360/1976) e a tipificação na Lei do Processo Administrativo Sanitário - Lei nº 6.437/1977, incisos IV e XXIX.

Com relação a tese sustentada na defesa, quanto ao desconhecimento da norma e erro de proibição, cabe mencionar que do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância. Ademais, a norma foi publicada em vernáculo, ou seja, no idioma oficial do país e em linguagem de fácil entendimento, especialmente para uma empresa como a

Autuada, que afirma atuar com a importação e comercialização de diversos produtos.

Cumpra esclarecer que a alegação de comercialização devido a existência de grandes lojas varejistas comercializando o produto, é reduzir as normas vigentes em ato inócuo. É certo que não se pode acolher tal argumento. Cabe, inclusive ressaltar que foram instaurados processos administrativos não apenas em face da empresa autuada, mas, também, diversas outras identificadas na investigação, inclusive empresas de grande porte.

Ademais, a afirmação de que o Ministério Público Federal na Bahia entendeu pela inexistência de prática de crime não afeta ao presente processo administrativo. Em verdade, observa-se na decisão juntada com a defesa que a 2ª Promotoria de Justiça do Consumidor, concluiu que não se trataria de crime contra as relações de consumo, mas, de potencial crime comum. Assim, declinou a atribuição de atuar no procedimento investigatório, encaminhando-o a Promotoria de Justiça do Consumidor em São Paulo.

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

De acordo com a Lei nº 6.360, 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. 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.

Após denúncia recebida na Anvisa foi aberta investigação sobre irregularidades na fabricação e comercialização de produtos para maquiagem capilar vendidos na internet. A área de registro, Coordenação de Cosméticos - CCOSM informou no Memorando nº 20/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fl. 28), que não foram

identificados produtos cosméticos com regularização destinados a maquiagem capilar/disfarce da calvície com a marca TOPPIK, bem como outras objeto da análise. Sendo assim, foi confirmada a ausência de regularização dos produtos destinados a maquiagem capilar/disfarce da calvície, com a marca TOPPIK. E sobre o risco sanitário envolvido, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes - COISC, assim se manifestou (fl. 32):

O uso de produtos sem registro pode comprometer a saúde do usuário, uma vez que em sua composição podem haver substâncias tóxicas ou não indicadas para uso em cosméticos. Além disso, as condições de fabricação impactam diretamente em sua qualidade, pois, durante o processo de fabricação podem ocorrer modificações destrutivas nas estruturas químicas dos constituintes do produto ou a contaminação por agentes químicos, físicos (poeira, resíduos de tinta, cimento e outros), biológicos (baratas, formigas, urina e pelos de ratos e camundongos), e microbiológicos (fungos e bactérias) podendo causar incapacitação, intoxicação e óbito. Portanto, classifica-se o presente e caso como Risco Alto.

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 comercializar e entregar ao consumo o produto cosmético TOPPIK HAIR 27,5g FIBRA CAPILAR, sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

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 2963665), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 49) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 47).

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 artigos 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.

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 14/05/2024, às 20:20, 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 **2963739** e o código CRC **5CF4704C**.
