

DECISÃO Nº 3005618, DE 26 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.287602/2022-26

AI5 nº 1605023221 - GGFIS-DF

Autuada: : L.B.C. - LABORATÓRIO BRASIL COSMÉTICOS LTDA - ME.

A empresa **L.B.C. LABORATÓRIO BRASIL COSMÉTICOS LTDA - ME** foi autuada em 7 de abril de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 6º, art. 7º inciso I, e art. 12 da Lei nº 6360, de 1976; art. 7º e art. 14, parágrafo único, do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) V, XXIX, XXX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e expor à venda, no sítio eletrônico <https://lojarevitaliseextreme.com.br/>, acessado em 04/02/2022, o produto cosmético FRIZZ SOLUTION EXTREME HIGH LISPLASTY (Notificação 25351.438822/2019-29), indevidamente notificado, visto ser passível de registro; 2) Descumprir à RESOLUÇÃO-RE Nº 933, de 04/03/2021, publicada em 05/03/2021, que determinou a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, propaganda e uso bem como o recolhimento do produto cosmético FRIZZ SOLUTION EXTREME HIGH LISPLASTY (Notificação 25351.438822/2019-29), expondo-o à venda e fazendo propaganda no endereço eletrônico <https://lojarevitaliseextreme.com.br/>, acessado em 04/02/2022."

[...]

Notificada da autuação em 16 de novembro de 2022 (fl. 40, SEI nº 2439423), a Autuada apresentou sua defesa em 7 de dezembro de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 5023824/22-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 43, SEI nº 2439423), alegando, em suma que recebeu o presente auto de infração com absoluta estranheza pois após ter sido notificada, tratou de suspender a fabricação, distribuição, comercialização, propaganda e uso, bem como tentou proceder com o recolhimento do produto. Acrescenta que entrou em

contato com os responsáveis pelo sítio eletrônico informado no auto de infração para que cessassem a propaganda.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 45/51, SEI nº 2439423), argumentando que a empresa não cumpriu a Resolução — RE nº 933 que determinava a suspensão e recolhimento do produto e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 45, SEI nº 2439423).

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. 8/13, SEI nº 2439423, como a Resolução RE nº 933, de, 4 de Março de 2021, a impressão das paginas do sitio eletrônico e o PARECER Nº 736/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que os produtos 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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

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.

No que se refere 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.

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 em análise, a empresa está classificada como Microempresa (SEI nº 3005582), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 60, SEI nº 2439423) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 45, SEI nº 2439423).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e expor à venda, no sítio eletrônico <https://lojarevitaliseextreme.com.br/>, acessado em 04/02/2022, o produto cosmético FRIZZ SOLUTION EXTREME HIGH LISPLASTY (Notificação 25351.438822/2019-29), indevidamente notificado, visto ser passível de registro; (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir à RESOLUÇÃO-RE Nº 933, de 04/03/2021, publicada em 05/03/2021; (risco alto).

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 26/06/2024, às 19:28, 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 **3005618** e o código CRC **D624E64E**.
