

DECISÃO N° 3094187, DE 03 DE AGOSTO DE 2024

REVISÃO DE OFÍCIO

Processo: 25351.674934/2019-41

Autuada: LANIA KARINA RECH

AIS nº: 3222720195 - GGFIS

A Sra. **LANIA KARINA RECH** foi autuada em 21/11/2019 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os artigos 12 e inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360, de 1976; e o § 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade e expor à venda os produtos ETUDE HOUSE, MELANO CC INTENSIVE, BIORE, CLOUD 9 BLANC, SHISEIDO, SANRIO, THE ORDINAR, dentre outros, sujeitos à vigilância sanitária, no endereço eletrônico <https://podearrozcosmeticos.com.br/index.php>, acessado em 31/12/2018, sem que os mesmos possuam registro e/ou notificação na ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 16/12/2019 (fls. 32 do SEI 3075813), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08/07/2020 pela manutenção do AIS (fls. 46/49 do SEI 3075813).

Posteriormente, em 25/04/2022, foi proferida decisão em primeira instância, condenando à autuada à penalidade de advertência (fls. 51/53 do SEI 3075813).

Seu trânsito em julgado se deu em 24/05/2022, conforme se verifica às fls. 64 do SEI 3075813.

Ocorre que por meio do Despacho nº 1270/2024/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3092943) a

COPAS comunica que a defesa prévia da empresa referente ao presente PAS foi localizada tardiamente pela COISC em seus processos de fiscalização. E a encaminha para essa CAJIS para as providências cabíveis.

Em uma breve análise dos fatos apresentados na defesa, a COPAS relata que a Autuada alegou que o atraso para a apresentação da mesma foi devido à dificuldade de obter cópias do PAS. Justificou que cometeu a infração por desconhecimento que os produtos estariam irregulares e que quando foi notificada pela área fiscalizadora logo excluiu o site, não mais comercializando qualquer produto. Que, em relação às notas fiscais solicitadas, não conseguiu obtê-las, uma vez que o site intermediador de vendas era estrangeiro. Informa que a tentativa de venda seria para obter renda extra. Por fim, solicita o arquivamento do PAS.

Em sua reanálise dos autos aquela Coordenação manteve a manifestação anteriormente exarada às fls. 46/49 do SEI 3075813, explicando que houve a comprovação de autoria e materialidade da infração, bem como a Autuada não trouxe nenhum fato novo que pudesse alterar a decisão exarada, apenas assumindo a irregularidade cometida.

Diante da defesa apresentada e sua análise pela COPAS, **torno nula a Decisão nº 1793463, de 25/04/2022 (fls. 51/53 do SEI 3075813)**, e entendo necessária, então, a emissão de nova decisão de primeira instância, a qual passo a fazer.

Como já exposto, a Sra. Lania Karina Rech foi autuada em 21/11/2019 por fazer publicidade e expor à venda na internet produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro e/ou notificação na ANVISA.

Notificada da autuação em 16/12/2019 (fls. 32 do SEI 3075813), a autuada apresentou sua defesa intempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 0607881/20-8), conforme resultado do fluxo de tramitação do DATAVISA (fls. 60 do SEI 3075813), todavia, a fim de se resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que o atraso de sua defesa se deu em razão da dificuldade de se obter acesso aos autos, por tramitarem na forma física, além de a ANVISA não permitir a disponibilização das cópias por e-mail, exigindo sua retirada de maneira pessoal. Defende seu desconhecimento quanto à ilegalidade da comercialização daqueles produtos sem a aprovação da

ANVISA e explica que ao tomar ciência retirou-os de imediato do site. Informa que não tem como apresentar as notas fiscais, tendo em vista que os adquiriu de um site estrangeiro, não havendo qualquer documento que possa comprovar onde adquiriu os produtos.

É o relatório. Passo à análise.

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 em parte com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção total do AIS, considerando os documentos de fls. 04/08 e 20 do SEI 3075813 que comprovam a parcialidade da autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s), descaracterizando a infração relacionada à publicidade e exposição à venda dos produtos "The Ordinar" e "Sanrio", e mantendo o AIS quanto à infração de fazer publicidade e expôr à venda os produtos "Etude House", "Melano CC Intensive", "Bioré", "Cloud 9 Blanc" e "Shiseido."

Com relação ao produto "The Ordinar", não é possível observar sua exposição à venda no print anexado às fls. 04 do SEI 3075813. Verifica-se também que no mesmo print há a exposição de uma cooler bag, ou seja, uma bolsa da marca "Sanrio". Como deve se tratar de um acessório, e não propriamente um cosmético, não há elementos nos autos que evidenciem se tratar de um produto que necessite de regularização perante à ANVISA.

Registre-se, ainda, que por meio do Memorando nº 33/2019-CCOSM/GHCOS/3ªDiretoria/ANVISA (fls. 20 do SEI 3075813), foi esclarecido que dentre os produtos expostos no link "www.podearrozcosmeticos.com.br" apenas o produto Biore Moisture Cleansing Serum está em processo de regularização na ANVISA.

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, um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Cabe ressaltar que o alegado desconhecimento da Autuada não ilide a irregularidade perpetrada. Do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, extrai-se que, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento (“Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”).

Isto 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 Autuada é pessoa física (fls. 03 do SEI 3075813), é primária no que refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 50 do SEI 3075813) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 48 do SEI 3075813).

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, 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 PARCIALMENTE o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de ADVERTÊNCIA.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/08/2024, às 13:52, 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 **3094187** e o código CRC **FB004953**.
