

DECISÃO N° 3116081, DE 12 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.126137/2022-58

AI5 nº 0813209227 - GGFIS - DF

Autuada: ROVELLA & SCHULTZ COMUNICAÇÕES LTDA.

A empresa ROVELLA & SCHULTZ COMUNICAÇÕES LTDA. foi autuada em 03/03/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1 - Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://rovellaschultz.com.br/cosmetica-alquimica-aikhemy/>, acesso em 12/03/2021, dos seguintes produtos classificados como Cosmético na ANVISA, onde estavam sendo veiculadas alegações terapêuticas e de tratamento, característica de medicamentos e vedada para produtos cosméticos, a saber: 1.1. Argila Limpeza & Proteção: "argila verde, natural, detox com ação sebo reguladora, antisséptica, firmadora e remineralizante; 1.2. Argila Renovação: 1%argila branca natural restauradora que não só atenua marcas de expressão como também auxilia no clareamento de manchas e no estímulo da firmeza. (...) funciona muito bem em situações em que é necessário por exemplo regenerar tecidos, queimaduras, cicatrizes, estrias, rugas e manchas"; 1.3. Desodorante Limpeza & Proteção — "(...) através de sua ação antibacteriana sem interromper a respiração. (...) neutraliza e elimina fungos, bactérias e odores"; 1.4. Hidratante Creme Corporal Limpeza & Proteção: „ aqui, a cosmética alquímica melhora a circulação e auxiliá na eliminação de toxinas e impurezas acumuladas no dia a dia, proporcionando uma ação drenante. É indicado para pânulos em geral, frieiras e micoses"; 1.5. Hidratante Creme Corporal Bem-estar: Ideal para massagear as regiões com dores e tensões em geral. Possui efeito relaxante, de alívio e melhora no sono"; 1.6. Hidratante Creme Corporal Renovação: "hidrata profundamente suavizando e acalmando a pele. Age na firmeza e uniformização, sendo indicado para regenerar tecidos, queimaduras, em processos de cicatrização, estrias, manchas, prevenção e redução de

rugas"; 1.7. Sabonete Líquido Limpeza & Proteção —"para proteção e limpeza- em geral, impede a invasão de miasmas (sujidade associada ao mundano (...) contém óleos essenciais que purificam a aura e o corpo. Dessa forma remove detritos e toxinas acumulados no dia a dia, protege evitando que influências negativas de pensamentos e sentimentos a sua volta se instalem involuntariamente"; 1.8. Sabonete Líquido Renovação "Auxilia no combate à impaciência e à irritação que prejudicam e afetam o sono. Também recomendado para acalmar bebês na hora de dormir"; 1.9. Sabonete em Barra Renovação "(...) possui efeito bactericida, anti-inflamatório e cicatrizante, acalmando e regenerando o corpo, além de promover higienização hidratante para a pele". Salieta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

2) Não responder a NOTIFICAÇÃO NO 19612021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 12/03/2021, que solicitava a suspensão imediata da distribuição/veiculação de todas as publicidades dos produtos cosméticos fabricados pela empresa LABORATORIO DE FLORAIS E COSMETICOS JOEL ALEIXOLTDA, CNPJ 1.504.448/0001-69, dentre elas a veiculada por meio do endereço eletrônico [hps://rovellaschultz.com.br](https://rovellaschultz.com.br) que contenham indicações terapêuticas para os produtos cosméticos: A citada Notificação foi recebida em 22/03/2021, conforme corroborado por Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreio 3U944791347BR, entretanto, não foi respondida pela empresa.

[...]

Notificada da autuação em 18/05/2022 (fl. 63 - SEI 2395531), a Autuada apresentou sua defesa em 15/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4303646/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 66 - SEI 2395531), alegando, em suma, que o Auto de Infração é improcedente; que excluiu todo o material vinculado aos produtos da Alkhemylab do site referenciado e que as informações solicitadas foram encaminhadas no prazo, conforme documentos anexados à petição. Por fim, ressalta que a empresa não faz mais parte do portfólio de clientes, bem como, aduz não mais fabricar os produtos cosméticos apontados no Auto de Infração Sanitária em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/07/2022 pela manutenção do AIS (fls. 68-72 - SEI 2395531), argumentando que o fato alegado pela empresa autuada no sentido de já ter sanado a questão, em virtude da suspensão das propagandas irregulares dos produtos cosméticos veiculados no site <https://rovellaschultz.com.br/cosmetica-alquimica-alkhemy>, bem como, em virtude da alegação, no sentido de não mais fabricar os produtos cosméticos, não afastam a responsabilidade da mesma em face das irregularidades cometidas. Ressalta que a autuada responde em face da *culpa in elegendo*, que seria a má escolha dos seus contratantes, bem como, em face da *culpa in vigilando*, que impõe à autuada, nas divulgações, certificar-se acerca da regularidade dos produtos que divulga, assim como, as atribuições que lhe foram dadas.

No que tange à segunda irregularidade, em virtude do descumprimento à Notificação nº. 196/2021/SEI/COÍSC/GIALI/GGFIS/ANVISA, acostada aos autos às fls. 19/20, onde determinava a suspensão da veiculação de todas as propagandas e publicidades dos produtos cosméticos em questão, no prazo de 72 horas, salienta que a autuada não comprovou referida suspensão no prazo assinalado. Insta ressaltar que, conforme AR de fls. 29/30 a empresa autuada fora devidamente notificada. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 71 - SEI 2395531).

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 propagandas de fls. 15-35 - SEI 2395531 e o aviso de recebimento dos Correios às fls. 47- 48 - SEI 2395531 - acerca do recebimento da Notificação n. 196/2021/SEI/COISC, 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.

No tocante à justificativa da autuada acerca da suspensão das propagandas irregulares dos produtos cosméticos veiculados no site saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 Empresa de Pequeno Porte (fl. - SEI 3116085), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 74 - SEI 2395531) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 71 - SEI 2395531).

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 196/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ÁNVISA - fls. 36-37 - SEI 2395531, 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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) e proibição da propaganda irregular, assim estabelecido:**

- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) pela infração número 1, supracitada.

- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) pela infração número 2, supracitada.

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/08/2024, às 17:19, 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 **3116081** e o código CRC **2C65E933**.
