

## DECISÃO N° 2546382, DE 23 DE AGOSTO DE 2023

**Processo nº 25351.459419/2021-58**

**AI5 nº 1818906217 - GGFIS - DF**

**Autuada: L.SAPATIERI COSMETICOS LTDA EPP.**

A empresa L.SAPATIERI COSMETICOS LTDA EPP foi autuada em 11/05/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 59 da Lei 6360/1976 c/c artigo 7º e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1 ) **Expor** o cosmético Máscara Blend Lizz Liso no Chuveiro Maxyblend Cosméticos, **cadastrado na Anvisa, Grau de Risco - 1 (isento de registro), no site [www.ibellacosméticos.com.br](http://www.ibellacosméticos.com.br), acesso em 02/2021, com características de produto destinado ao alisamento dos cabelos, nesse caso necessário registro em Grau de Risco - 2**, com expressões no rótulo que remetem ao alisamento como finalidade “alinhamento térmico”, “Progressiva de chuveiro”.

2) **Fazer propaganda** do cosmético Máscara Blend Lizz Liso no Chuveiro Maxyblend Cosméticos, cadastrado na Anvisa, Grau de Risco - 1 (isento de registro), com características de produto destinado ao alisamento dos cabelos, nesse caso necessário registro em Grau de Risco - 2, com **expressões no rótulo e divulgação do produto que remetem ao alisamento como finalidade “alinhamento térmico”, “Progressiva de chuveiro”**.

(g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 06/09/2021 (fls. 17/19 do documento SEI 2383155), a Autuada apresentou sua defesa em 17/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3688839/21-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI 2546428), alegando, em suma, que logo que notificada sobre a comercialização de produtos registrados com classificação

incorreta, prontamente respondeu informando que retirou os anúncios do ar e encaminhou as notas fiscais demonstrando a origem e originalidade. Relata que foi novamente notificada com a informação de que em fevereiro de 2021 foram encontrados produtos registrados em classificação incorreta, infringindo os artigos 12 e 59 da Lei nº 6360/76.

Diz que o teor desta última notificação corresponde a mesma da notificação nº 25351.903816/2021-71, a qual foi devidamente respondida. Reafirma que inativou os anúncios dos produtos registrados em classificação incorreta e devolveu ao fabricante todas as unidades dos itens indicados em notificação. Ressalta que na época da inativação constatava a descrição de produto “indisponível”, não havendo possibilidade de o produto ser adquirido pelo público. Conclui que cumpriu integralmente as notificações indisponibilizando os anúncios e cessando a comercialização dos produtos. Informa que foram produzidos poucos lotes dos produtos anunciados e que não estão mais inseridos no mercado ou no seu site, e que já houve nova notificação junto à Anvisa para o produto antes notificado incorretamente (processo 25351.288057/2021-12).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/11/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pela propaganda irregular do produto Maxy Blend Lizz Liso no Chuveiro 200ml - Progressiva divulgado no site ibellacosmeticos.com.br (fls. 03/09) e pela comprovação de responsabilidade da autuada pelo citado domínio eletrônico na ferramenta Whois (fls. 02). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 316/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 11/13 (fls. 21/23 do documento SEI 2383155).

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 mencionados anteriormente de fls. 02/09

(propaganda contendo preço e consulta à ferramenta whois) e os documentos SEI 2548395 (denúncia) e SEI 2548385 (produto com rotulagem irregular), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Registro que, apesar da responsabilidade pelo sítio eletrônico ser do sócio-administrador da empresa autuada, Sr. Lucas Sapatieri, conforme fls. 02 do documento SEI 2383155, consta o CNPJ da empresa autuada (CNPJ: 25.216.248/0001-15) nas provas processuais. Portanto, entendo como correta a autuação em face da empresa L.SAPATIERI COSMETICOS LTDA.

A respeito da regularidade do produto objeto da autuação - MASCARA BLEND LIZZ LISO NO CHUVEIRO BLEND COSMÉTICOS - exposto a venda e divulgado no sítio eletrônico [ibellacosmeticos.com.br](http://ibellacosmeticos.com.br), a área técnica Coordenação de Cosméticos se manifestou no sentido de que embora o produto tenha sido notificado como isento de registro, as características são típicas de alisantes para cabelos, sujeito a registro (SEI 2548395).

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto cosmético característico de alisante capilar 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.

Ainda, de acordo com o art. 59 da Lei nº 6360, de 1976, "não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui."

Quanto à tipificação da conduta descrita no item 2 do AIS, faço a inclusão do inciso V do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, considerando a propaganda irregular do produto. Destaco

que tal inclusão não prejudica o direito de defesa da autuada, uma vez que, num processo administrativo sancionador, o acusado se defende dos fatos, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Conforme relato no Parecer nº 316/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 11/13 do documento SEI 2383155), a autuada recebeu sim duas notificações antes da autuação, quais sejam: Notificação nº 118/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e Notificação nº 225/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, mas foi esclarecido que a segunda notificação foi devido ao não atendimento de suspensão da propaganda, mas tão somente da inserção da informação de indisponibilidade do produto.

Acerca da alegação de que cumpriu integralmente as notificações e que já houve nova notificação junto à Anvisa para o produto antes notificado incorretamente, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

A autuada não pode nem mesmo ser beneficiada pela atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu aqui.

Importante não confundir os instrumentos de notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Note-se que o descumprimento da notificação não foi a razão da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento de normas sanitárias.

Sobre a alegação de que o produto estava indisponível para venda, a Procuradoria junto à Anvisa já se manifestou no sentido de que expor a venda é um ato que está compreendido entre as diversas atividades que fazem parte da comercialização de um produto, seja em um estabelecimento físico, seja em ambiente virtual, e que a exposição à venda de um produto, por si só, já caracteriza a sua “comercialização”, independentemente da efetiva concretização de uma (ou várias) operação(ões) de compra e venda (Parecer n. 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU).

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 era classificada como Microempresa no ano de 2021 (fls. 10 do documento SEI 2383155), mas hoje está classificada como Empresa de Pequeno Porte (SEI 2546207). Registro que o porte econômico deve ser aferido quando da prolação do julgamento inicial (NOTA CONS Nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU).

A empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 26 do documento SEI 2383155 e SEI 2546377) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v22 do documento SEI 2383155).

A esse respeito, já houve manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, concluindo 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 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 total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por expor o cosmético Máscara Blend Lizz Liso no Chuveiro Maxyblend Cosméticos, cadastrado na Anvisa, Grau de Risco - 1 (isento de registro), no site [www.ibellacosméticos.com.br](http://www.ibellacosméticos.com.br), acesso em 02/2021, com características de produto destinado ao alisamento dos cabelos, nesse caso necessário registro em Grau de Risco - 2, com expressões no rótulo que remetem ao alisamento como finalidade “alinhamento térmico”, “Progressiva de chuveiro”;**

b) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer propaganda do cosmético Máscara Blend Lizz Liso no Chuveiro Maxyblend Cosméticos, cadastrado na Anvisa, Grau de Risco - 1 (isento de registro), com características de produto destinado ao alisamento dos cabelos, nesse caso necessário registro em Grau de Risco - 2, com expressões no rótulo e divulgação do produto que remetem ao alisamento como finalidade “alinhamento térmico”, “Progressiva de chuveiro”.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/08/2023, às 21:18, 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](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 **2546382** e o código CRC **55C77509**.

---