

DECISÃO N° 2597738, DE 30 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.797824/2020-91

AI5 nº 2672209207 - GGFIS-DF

Autuada: MARIANNO & RICCI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA

A empresa MARIANNO & RICCI COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA foi autuada em 11 de agosto de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; item 3.1, alíneas a e b da Resolução- RDC nº 259, de 2002; Art. 16, Inciso I da Resolução- RDC nº 243, de 2018. As condutas foram tipificadas no art. 10, X, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1)Fazer publicidade no sítio eletrônico www.luminushair.com.br, acesso em 05/09/2019, do produto LUMINUS HAIR com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA, a saber: "aumentam a resistência dos fios e reduzem até 95% da queda capilar. Além de promover muito mais brilho e força ao cabelo, o Luminus Hair garante um crescimento saudável e até 3x mais rápido, podendo chegar a incríveis 4cm por mês"; "Redução da queda. Fios fortes e resistentes; Cabelos saudáveis e brilhantes; Recuperação de danos externos; Unhas endurecidas e resistentes à quebra" 2) Rotular o produto LUMINUS HAIR com o termo "GROWTH CAPABILITY", indicando que o produto atua no crescimento do cabelo.

[...]

Notificada da autuação em 6 de setembro de 2021 (SEI nº 2474061 - fl. 75), a Autuada apresentou sua defesa em 21 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3736157215) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2474061 - fl. 79), alegando, em suma, que o Auto de Infração deve conter a descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido; que a Resolução RDC nº 259/2002 somente é aplicável na área de alimentos e o objeto do Auto de Infração se trata de suplemento vitamínico ou mineral, portanto, não se aplica ao caso.

Alega que o vício na fundamentação do auto por si só obsta o exercício do contraditório e ampla defesa.

Alega ilegitimidade passiva pois há muito não comercializa o produto em questão conforme prova o documento nº SES-EXP-2021/55430, protocolado junto a Secretaria de Saúde do Governo do Estado de São Paulo, uma vez que este é atualmente distribuído por empresa estranha à presente autuação.

Alega que não possui qualquer gerência sobre o domínio www.luminushair.com.br, tampouco com relação aos termos da publicidade e rotulagem do produto Luminus Hair, não podendo ser acionada, portanto, como fornecedora, distribuidora ou comerciante.

Isto posto, requer o reconhecimento da ilegitimidade passiva, o cancelamento e arquivamento do auto PAS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 4 de abril de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a alegação de que o produto não seria um alimento não procede pois a própria empresa reconhece que trata-se de um suplemento alimentar, portanto classificado como alimento. Igualmente não procede a alegação quanto a ilegitimidade passiva porque o nome da Autuada consta no impresso da publicidade (SEI nº 2474061 - fls. 10/11) na consulta ao Whois (SEI nº 2474061 - fl. 83) e na resposta da fabricante do produto traz a autuada como a responsável pela publicidade e distribuição.

Aduz que a alegação de que não comercializa mais o produto não exime sua responsabilidade pelas irregularidades descritas no AIS, visto que de acordo com os documentos acostados aos autos restou comprovada a publicidade irregular realizada em 05/09/2019. Acrescenta que considerando a resposta da fabricante apresentando a rotulagem, o contrato realizado com a autuada com a informação de que responde apenas pela fabricação, ficando os demais atos sob responsabilidade da atuada.

O risco sanitário da infração foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2474061 - fl. 87).

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. 5/21; 37 e 83, como o a impressão da publicidade, o PARECER Nº 189/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, consulta ao Whois, , 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.

Com relação as alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas pela área autuante conforme acima transcrito, não necessitando complementação.

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 grande grupo I (SEI nº 2474061 - fl. 92), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 91) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo

pela área autuante (SEI nº 2474061 - fl. 91).

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), assim estabelecida:**

- R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico www.luminushair.com.br, acesso em 05/09/2019, do produto LUMINUS HAIR com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA, (risco baixo); e
- R\$20.000,00 (vinte mil reais) por rotular o produto LUMINUS HAIR com o termo "GROWTH CAPABILITY", indicando que o produto atua no crescimento do cabelo, (risco baixo).

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 03/10/2023, às 23:02, 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 **2597738** e o código CRC **9197C03C**.
