

DECISÃO N° 3143653

Processo nº 25351.171097/2022-07

AI5 nº 4390453220 - GGFIS - DF

Autuada: LET ME BE COSMETICOS LTDA ME.

A empresa LET ME BE COSMETICOS LTDA ME foi autuada em 06/07/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir às Notificações Nº
616/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de
03/11/2021 e Notificação nº
17/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA de
16/02/2022, que determinavam a suspensão da
distribuição/veiculação de TODAS as publicidades dos
produtos da linha LET ME BE com finalidade alisante
expostos no endereço eletrônico
<https://www.letmebe.com.br/escova-progressiva/> uma
vez que os produtos não possuem registro como alisante
capilar na ANVISA. A empresa protocolizou resposta em
11/03/2022 informando que o link
<https://www.letmebe.com.br/escova-progressiva/> já
estava inativo. Em consulta realizada no sítio eletrônico
<https://www.letmebe.com.br/escova-progressiva/> em
26/05/2022, verificou-se a permanência da exposição à
venda do produto PROTEIN SMOOTHING PASSO ÚNICO
MÁSCARA CONDICIONANTE CAPILAR LET ME BE, sem
registro na ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 26/07/2022 (fls. digitais 158 do SEI 2436963), a Autuada apresentou sua defesa em 10/08/2022 (fls. digitais 17/24 do SEI 2979716) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº [4536520/22-8](#)), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (3143950).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não houve descumprimento das citadas notificações, pois demonstrou em suas respostas a suspensão do produto PROTEIN

SMOOTHING PASSO ÚNICO MÁSCARA CONDICIONANTE CAPILAR LET ME BE e a inatividade do link de "escova progressiva".

Afirma que todos os produtos atualmente divulgados e comercializados possuem autorização da Anvisa, em cumprimento às notificações da Anvisa. Alega nulidade do AIS, pois recebeu as cópias após o prazo final para defesa, violando os princípios do contraditório e ampla defesa. Diz que não recebeu provas que atestem que o produto estava disponível em 26/05/2022.

Menciona que não descumpriu o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013 (prestar informações e entregar documentos), e o art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, alegando atipicidade da conduta. Diz que não possui responsabilidade pela conduta. Afirma que a conduta não causou danos à saúde das pessoas. Reclama que desconhece a prova que respaldou a autuação.

Por fim, pede a nulidade do AIS ou, se não for o caso, a redução das penas, tendo em vistas as atenuantes aplicáveis e a ausência de reincidência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelo Aviso de Recebimento da Notificação nº 17/2022, as respostas à Notificação nº 616/2021 por parte da empresa autuada, alegando ter suspenso todas as publicidades no sítio eletrônico <https://www.letmebe.com.br/escova-progressiva/>, e a consulta ao referido site em 26/05/2022, sendo constatada a permanência da exposição à venda do produto PROTEIN SMOOTHING PASSO ÚNICO MÁSCARA CONDICIONANTE CAPILAR LET ME BE, sem registro na Anvisa.

Ressalta que, apesar de ter sido notificada em duas oportunidades (Notificações nº 616/2021 e nº 17/2022), a autuada ainda manteve a exposição à venda e publicidade do produto citado anteriormente (sem registro na Anvisa) no sítio eletrônico, dando causa à autuação. Por mais que tenha respondido uma destas notificações, a empresa autuada não cumpriu com o demandado.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 237/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 188/195 do SEI 2436963).

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.

Quanto ao pedido de cópia do processo, noto que a autuada solicitou cópia do processo em 09/08/2022, um dia antes do prazo final para apresentação da defesa (protocolos nº 2022243786, 2022244139 e 2022244149). Registro que a Anvisa possui o prazo de cinco dias úteis para fornecimento de cópia, caso seja solicitada para subsidiar defesa/recurso em processo administrativo sanitário.

Apesar de ter solicitado a cópia em 09/08/2022, somente encaminhou a documentação ao e-mail indicado no Protocolo 2022243786 (copas.copias@anvisa.gov.br) em 11/08/2022 às 20h48min, após o prazo para apresentar a defesa tempestivamente (até 10/08/2022).

No dia seguinte ao recebimento dos documentos solicitados, a área técnica da Anvisa (COPAS) disponibilizou as cópias do processo (em 12/08/2022), conforme e-mail de fls. digitais 163 do SEI 2436963, cumprindo, assim, o prazo para atendimento da solicitação para defesa no processo em questão. Portanto, não possui respaldo a alegação de cerceamento de defesa, pois a própria autuada foi quem demorou para solicitar as cópias do processo.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. digitais 06/148 e 185/186 do SEI 2436963, como as denúncias, as propagandas dos produtos no site www.letmebe.com.br, as consultas ao Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa, os Ofícios da área de cosméticos encaminhados à autuada com as razões do cancelamento das notificações, a Notificação nº 616/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a resposta da autuada em 11/03/2022, a Notificação nº 17/2022/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o seu Aviso de Recebimento datado de 24/02/2022, e o Parecer nº 237/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Todos comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

A área técnica afirmou no citado Parecer que os produtos estavam indevidamente notificados como Grau 1, isentos de registro, mas tinham características de alisantes capilares e todas as notificações foram canceladas pela Coordenação de Cosméticos.

A Notificação nº 616/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA exigiu a suspensão imediata da distribuição/veiculação de TODAS as publicidades dos dos produtos da linha LET ME BE finalidade com no endereço eletrônico <https://www.letmebe.com.br/escova-progressiva> (fls. digitais 72 do SEI 2436963), mas o produto Protein Smoothing Passo Único Let Me Be continuou exposto à venda em 26/05/2022. A prova da exposição à venda em 26/05/2022 se encontra nos autos do processo, nas fls. digitais 142 do SEI 2436963 (cópia em preto e branco com carimbo da Anvisa), e também no documento SEI 3144075 (cópia colorida sem carimbo).

Além disso, a Notificação nº 17/2022/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 24/02/2022, não foi respondida, conforme Parecer nº 237/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 08/06/2022 (fls. digitais 143/148 do SEI 2436963).

Portanto, houve sim descumprimento das citadas notificações. A esse respeito, a área técnica assim se manifestou no citado Parecer:

[...]

Foi verificado no site www.letmebe.com.br, cujos os direitos são reservados à empresa LET ME BE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ 40.244.333/0001-80 (Anexo 10), a exposição à venda de vários produtos cosméticos com finalidade alisante. Em consulta ao Datavisa (Anexo 07), não foi possível rastrear nenhum produto da marca LET ME BE registrado como alisante. Assim, em 03/11/2021, foi expedida a NOTIFICAÇÃO Nº 616/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Anexo 11) para a empresa citada solicitando a suspensão da exposição à venda dos produtos irregulares. A empresa respondeu a notificação informando que dois anúncios foram retirados (Anexo 28). Entretanto, em consulta ao site, constatou-se que os produtos continuavam expostos à venda (Anexo 25). Novamente, a empresa foi notificada (Anexo 26) a suspender a exposição à venda dos produtos irregulares. A notificação foi recebida em 24/02/2022, mas não houve protocolo de resposta

(Anexo 45). Foi feita mais outra tentativa para a suspensão da exposição à venda dos produtos irregulares em 24/02/2022 (Anexo 35). Em 14/03/2022, recebemos uma nova resposta à NOTIFICAÇÃO Nº 616/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Anexo 46) informando que o link www.letmebe.com.br/escova-progressiva estava inativo, bem como também informando que todos os produtos expostos à venda no site estavam devidamente notificados. Acessamos o site em 26/05/2022, e constatamos a exposição à venda do produto sem registro LET ME BE PROTEIN SMOOTHING PASSO ÚNICO.

[...]

A autuada deveria ter atendido as determinações dessa Agência emitidas na Notificação nº 616/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e na Notificação nº 17/2022/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, respondendo as duas notificações e suspendendo imediatamente a distribuição/veiculação de todas as publicidades dos produtos da linha LET ME BE finalidade com no endereço eletrônico <https://www.letmebe.com.br/escova-progressiva>, mas ainda deixou um produto exposto à venda (3144075). Apenas a Notificação nº 616/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA foi respondida.

Em relação à ausência de responsabilidade, não possui respaldo. O produto Protein Smoothing Passo Único Let Me Be estava anunciado em seu sítio eletrônico em 26/05/2022 (3144075), e a Notificação nº 17/2022/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA foi recebida pela autuada, mas não houve resposta.

Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados. A conduta está corretamente tipificada no inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977 ("descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente"), não possuindo respaldo a alegação de atipicidade de conduta.

Quanto à alegação de que produtos atualmente divulgados e comercializados possuem autorização da Anvisa, não é capaz de descaracterizar a infração de descumprimento da Notificação nº 616/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e da Notificação nº 17/2022/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. As providências de regularização não eximem a Autuada da

lavratura do auto de infração objeto deste processo.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teriam ocorrido as irregularidades apontadas, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

A errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657, de 1942), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

A coação de que trata o inciso IV não foi verificada, não lhe cabendo o benefício desta atenuante.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser primária (fls. digitais 196 do SEI 2436963), sua conduta foi classificada como sendo de alto risco (fls. digitais 194 do SEI 2436963).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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** (3143030), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 196 do SEI 2436963) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 194 do SEI 2436963).

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.

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 das infrações cometidas, 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir

a **Notificação** nº
616/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA,
de **03/11/2021,** já que não cumpriu a
exigência de suspensão imediata da
distribuição/veiculação de todas as
publicidades dos produtos da linha **LET ME**
BE finalidade com no endereço eletrônico
https://www.letmebe.com.br/escova-
progressiva, pois o produto **Protein**
Smoothing Passo Único Let Me Be continuou
exposto à venda em **26/05/2022;**

b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais)** por descumprir
a **Notificação** nº
17/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA,
de **16/02/2022,** já que não respondeu a
mesma.

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
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária,** em 28/08/2024, às 13:12, 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 **3143653** e o código CRC **329F9441**.