

DECISÃO Nº 3152942

Processo nº 25351.394946/2022-91

AIS nº 4726663/22-5 - GGFIS

Autuada: BELEZA.COM. COMÉRCIO DE PROD. DE BELEZA E SERV. DE CABELEIREIROS (incorporada por BOTICÁRIO PRODUTOS DE BELEZA LTDA)

A empresa BELEZA.COM COMÉRCIO DE PROD. DE BELEZA E SERV. DE CABELEIREIROS (incorporada por BOTICÁRIO PRODUTOS DE BELEZA LTDA) foi autuada em 20 de setembro de 2022 pela(s) seguintes irregularidade(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976; inciso XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977; parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda nos endereços eletrônicos <https://www.beautybox.com.br/richee-professional-nanobotox-repair-repositor-de-massa-500g/> e <https://www.belezanaweb.com.br/busca?>

q=Richée+Professional+Repositor+de+Massa+Termo+Ativado+Nano+BTX+Repair, acessados em 01/09/2020 e 03/11/2020, o produto "Richée Professional Repositor de Massa Termo Ativado Nano Btx Repair", sem registro na Anvisa. O produto estava indevidamente notificado na Anvisa como COSMÉTICO GRAU 1 (processos Anvisa 25351.121738/2017-68 e 25351.666754/2018-13) no entanto, possui características típicas de alisante para cabelos, necessitando estar registrado na Anvisa como COSMÉTICO GRAU 2, tendo seus processos cancelados por esta Agência em 21/09/2020.

2) Expor à venda nos endereços eletrônicos <https://www.beautybox.com.br/richee-professional-nanobotox-repair-repositor-de-massa-500g/> e <https://www.belezanaweb.com.br/busca?>

q=Richée+Professional+Repositor+de+Massa+Termo+Ativado+Nano+BTX+Repair, acessados em 01/09/2020 e 03/11/2020, o produto "Richée Professional Repositor de Massa Termo Ativado Nano Btx Repair", sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para exercer a atividade em comento.

3) Descumprir a Resolução - RE nº 3.934, de 30/09/2020, publicada no Diário Oficial da União em 02/10/2020, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso, além do recolhimento de todos os lotes do produto "Richée Professional Repositor de Massa Termo Ativado Nano Btx Repair." Em consulta ao sítio eletrônico - <https://www.belezanaweb.com.br/busca?>

q=Richée+Professional+Repositor+de+Massa+Termo+Ativado+Nano+BTX+Repair, foi constatado que o referido produto ainda estava exposto à venda em 03/11/2020.

[...]

Notificada da autuação em 05 de outubro de 2022 (fl. digital 51 do SEI nº 2398664), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de outubro de 2022 (SEI nº 2963380), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4847971/22-1), conforme mostra o

Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. digital 101 do SEI nº 2398664).

A Autuada alega ser uma empresa varejista de cosméticos e sustenta que não deve ser responsabilizada pelo fato descrito no Auto de Infração Sanitária - AIS, uma vez que sua atividade se restringe à comercialização dos produtos, sem que recaia sobre si a responsabilidade pela regularização técnica destes, atribuição que, conforme a legislação sanitária vigente, compete ao fabricante ou importador.

Ademais, a Autuada argumenta que não lhe cabe o correto enquadramento do produto "Richée Professional Repositor de Massa Termo Ativado Nano Btx Repair" e ressalta que adotou prontamente medidas para suspender sua venda, o que deve ser considerado na apreciação de sua defesa. Questiona a alegação de que em 03/11/2020 ainda estaria comercializando o produto, ressaltando a falta de evidências no Auto de Infração e o cerceamento de seu direito de defesa

Argumenta que no AIS consta que estaria comercializando o produto como "Cosmético Grau 1" quando deveria estar registrado como "Cosmético Grau 2". Mas, que não possui informações sobre as especificações técnicas do produto, que requerem expertise de um fabricante ou importador. Relata que ao firmar contratos com seus parceiros comerciais impõe-lhes a obrigação de fornecer produtos conformes com a legislação brasileira.

Quanto à necessidade de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, a petionária defende que, como empresa de comércio varejista, está isenta dessa obrigação, conforme a Resolução RDC nº 16/2014 da ANVISA. A empresa reforça que a legislação vigente não exige AFE para o comércio varejista de cosméticos em embalagem original, sem fracionamento, e que, portanto, não haveria infração sanitária.

A respeito da Resolução - RE nº 3.934/2020, argumenta que por atuar no comércio varejista não teve conhecimento da referida resolução, que foi direcionada para a empresa fabricante. E, acrescenta que ao tempo da aquisição, o produto se apresentava regular perante a Anvisa.

Por fim, a empresa requer que o Auto de Infração seja julgado improcedente, ou que, na hipótese de manutenção da autuação, seja aplicada a penalidade mínima de advertência, considerando sua boa fé, as circunstâncias atenuantes, previstas nos incisos I e III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 e os princípios da razoabilidade e proporcionalidade na aplicação das sanções administrativas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de novembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. digitais 104-109 do SEI nº 2398664).

Argumenta que a atuação como comerciante varejista, não é suficiente para eximi-la da responsabilidade por expor à venda produtos sem registro na internet. Entretanto, a defesa é válida em relação à alegação de ausência de AFE uma vez que, conforme o artigo 5º, inciso III, da Resolução - RDC nº 16/2014, empresas varejistas de cosméticos não necessitam de AFE. Portanto, sugere que a irregularidade descrita no item 2 do

AIS deve ser desconsiderada.

De outro lado, aponta que as irregularidades descritas nos itens 1 e 3 do AIS devem ser mantidas. Aduz que de acordo com o artigo 15, §§ 1º e 2º, do Decreto nº 8.077/2013, a responsabilidade por irregularidades recai tanto sobre a empresa fabricante quanto sobre aquelas envolvidas na distribuição, comercialização e divulgação do produto irregular. Estas entidades, incluindo veículos de comunicação, estão sujeitas às penalidades previstas pela legislação.

Argumenta que a Autuada deve ser responsabilizada tanto pela culpa *in eligendo* (má escolha de contratantes) quanto pela culpa *in vigilando* (obrigação de certificar-se da regularidade dos produtos que divulga). Acrescenta que, conforme a Lei nº 6.437/1977, que regula infrações sanitárias na internet, há um nexo causal entre a conduta do intermediador e o resultado, o que implica a possibilidade de atribuir responsabilidade pelas infrações sanitárias praticadas em seu site.

Contesta a alegação de que a autuação não foi acompanhado de imagem demonstrando a oferta em 03/11/2020. Argumenta que a Autuada, ao ser notificada, foi orientada sobre a possibilidade do acesso aos autos, para cópias ou vista. E que o impresso da exposição à venda datada de 03/11/2020 está devidamente registrado no processo. Portanto, afirma que a irregularidade descrita no AIS está comprovada pelas provas colacionadas, bem como pelo Memorando nº 133/2020/SEI/CCOSM/GHCOS/GGFIS/DIRE3/ANVISA, que confirma a irregularidade do produto.

No que tange ao risco sanitário, corrobora as conclusões do Parecer nº 127/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que indica que a empresa autuada cometeu infração que coloca em risco a saúde coletiva, classificando o risco sanitário como alto, devido à comercialização de produtos não regularizados junto à Anvisa (fl. digital 108 do SEI nº 2398664).

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 parcial do Auto de Infração Sanitária - AIS, considerando o conjunto probatório, como: Cópia impressa de páginas do sítio eletrônico www.beautybox.com.br, acessado em 01/09/2020 (fls. digitais 08-12 do SEI nº 2398664); Memorando nº 133/2020/SEI/CCOSM/GHCOS/GGFIS/DIRE3/ANVISA (fls. digitais 15-21 do SEI nº 2398664); Resolução - RE nº 3.934, de 30/09/2020 (fls. digitais 22-23 do SEI nº 2398664); Cópia impressa de páginas do sítio eletrônico www.belezanaweb.com.br, acessado em 03/11/2020 (fls. digitais 34-36 do SEI nº 2398664), Parecer nº

127/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 39-41 do SEI nº 2398664), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A análise das infrações e dos argumentos de defesa deve ser feita considerando as normas regulatórias aplicáveis, que incluem a responsabilidade do varejista na cadeia de comercialização e as obrigações quanto à segurança e conformidade dos produtos vendidos.

A irregularidade do produto foi investigada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes (COISC), conforme o relata em seu Parecer nº 127/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, após uma denúncia sobre a presença de formol. Conforme Memorando nº 133/2020/SEI/CCOSM/GHCOS/GGFIS/DIRE3/ANVISA, o produto foi cancelado pela Coordenação de Cosméticos - CCOSM em 21/09/2020, por apresentar características de alisante (fls. 20 do SEI nº 2398664). Posteriormente, a Resolução RE nº 3.934, de 30/09/2020, determinou a proibição de sua fabricação e comercialização, bem como o recolhimento dos produtos em circulação, evidenciando o descumprimento pela empresa ao continuar expondo à venda o produto em 03/11/2020.

Desconsidero a exposição à venda no sítio eletrônico www.beautybox.com.br, acessado em 01/09/2020, uma vez que naquela data ainda não havia sido realizado o cancelamento da notificação irregular do produto em questão.

Em relação à primeira infração, por expor à venda em 03/11/2020, o produto "Richée Professional Repositor de Massa Termo Ativado Nano Btx Repair", sem registro na Anvisa, no sítio eletrônico www.belezanaweb.com.br, considero-a caracterizada, conforme provas nos autos. A prova consta da cópia impressa de páginas do sítio eletrônico www.belezanaweb.com.br, acessado em 03/11/2020 (fls. digitais 34-36 do SEI nº 2398664). Portanto, a alegação da Autuada é totalmente desprovida de fundamento, visto ser a detentora do domínio do sítio eletrônico.

A descrição das infrações sanitárias está clara e a Autuada demonstrou compreensão acerca da conduta, tendo, inclusive, se defendido com alegação de sua improcedência. A alegação de boa-fé da Autuada não desqualifica o ato infracional descrito, que foi tipificado conforme a legislação vigente. No que concerne à ausência de evidências no Auto de Infração, cumpre esclarecer que foram atendidos os requisitos do AIS, dispostos no art. 13 da Lei nº 6.437/1977. Dentre esses requisitos, não consta o envio de provas processuais com a notificação do autuado. Ademais, às fls. digitais 95-100 SEI nº 2398664 consta que a Autuada solicitou e teve atendido seu pedido de cópia integral do processo na data de 26/10/2022.

Deve ser salientado que a partir do momento em que foi identificada a notificação irregular do produto e, seu consequente cancelamento, este passou a ser um produto sem registro/notificação. De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

No caso da segunda infração, reconheço que a empresa autuada tem razão ao argumentar que, segundo a

Resolução RDC nº 16/2014, não é exigida a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para o comércio varejista de cosméticos, tornando essa imputação insubsistente.

Quanto a terceira infração, resta caracterizado o descumprimento da citada Resolução RE nº 3.934/2020, pois, a continuidade da exposição à venda no sítio eletrônico da Autuada na data de 03/11/2020, contraria a proibição da comercialização do produto. As Resoluções da Anvisa possuem significativa força normativa no contexto regulatório brasileiro, desempenhando um papel crucial na garantia da saúde pública.

As Resoluções têm efeito imediato ao serem publicadas no Diário Oficial da União (DOU) e possuem força coercitiva. As entidades reguladas, como indústrias e comércios, devem cumprir suas determinações. Significa que as entidades reguladas, incluindo indústrias, estabelecimentos comerciais e outros setores envolvidos na produção, distribuição ou comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, devem cumprir as determinações nelas contidas. Como parte integrante dessa cadeia, a Autuada não pode alegar desconhecimento para justificar o descumprimento de sua obrigação.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos cosméticos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, que pode conter substâncias nocivas e até mesmo proibidas de serem usadas em cosméticos, e os processos de produção e a segurança da sua utilização. Assim, os danos decorrentes do uso destes produtos podem ser reações alérgicas, queimaduras, irritações cutâneas, queda de cabelo, dentre outros.

Antes passarmos à dosimetria da pena, cumpre registrar que a empresa BELEZA.COM COMÉRCIO DE PROD. DE BELEZA E SERVIÇOS DE CABELEIREIROS, CNPJ nº 11.724.258/0001-57, foi baixada por incorporação, conforme consta da Certidão de Baixa (SEI nº 3149988). E, a incorporadora consta ser a empresa Boticário Produtos de Beleza Ltda, CNPJ nº 11.137.051/0001-86, conforme Extrato Serpro (SEI nº 3152870). Dessa forma, o processo continuará seu trâmite em face da empresa incorporadora.

Com relação 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 artigo 50, §1º, da Lei nº 9.784/1999.

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.

Em relação às circunstâncias atenuantes previstas nos incisos I e III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, observa-se que a atenuante do inciso I, aplicável quando a ação do infrator não é fundamental para a infração, não se aplica, pois a irregularidade foi diretamente causada pela Autuada ao expor à venda um produto sem registro ou notificação, contrariando a proibição de comercialização. Da mesma forma, a atenuante do inciso III, que prevê mitigação da penalidade quando o infrator, por iniciativa própria, tenta reparar ou minimizar as consequências do ato lesivo à saúde pública, também não se aplica, pois a retirada da publicidade não ocorreu voluntariamente, mas sim após a intervenção administrativa.

No caso em análise, a empresa é de GRANDE PORTE - GRUPO I (SEI nº), PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3153437) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. digital 108 do SEI nº 2398664)

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, à exceção da primariedade, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s) 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 parcialmente 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 expor à venda em 03/11/2020, o produto "Richée Professional Repositor de Massa Termo Ativado Nano Btx Repair", sem registro na Anvisa, no sítio eletrônico www.belezanaweb.com.br; e

R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por descumprir a Resolução - RE nº 3.934, de 30/09/2020, publicada no Diário Oficial da União em 02/10/2020.

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/09/2024, às 08:10, 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 **3152942** e o código CRC **B471C30F**.
