

DECISÃO N° 3290707

Processo nº 25351.395712/2022-61

AI5 nº: 4728657221-GGFIS - DF

Autuada: OCTO COMÉRCIO DE COSMÉTICOS EIRELI.

A empresa OCTO COMÉRCIO DE COSMÉTICOS EIRELI foi autuada em 20 de setembro de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 1976; o inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977 e o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda nos endereços eletrônicos https://www.ilhadabeleza.com.br/richee-nanobtx-repair-repositor-de-massa-1kg-prd.html?gclid=CjwKCAjw4rf6BRAvEiwAn2Q76vhQ8UQQ_ixbrB6 e <https://www.ilhadabeleza.com.br/marcas/richee-cat.html>, 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.ilhadabeleza.com.br/richee-nanobtx-repair-repositor-de-massa-1kg-prd.html?gclid=CjwKCAjw4rf6BRAvEiwAn2Q76vhQ8UQQ_ixbrB6 e <https://www.ilhadabeleza.com.br/marcas/richee-cat.html>, 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.ilhadabeleza.com.br/marcas/richee-cat.html>, foi constatado que o referido produto ainda estava exposto à venda em 03/11/2020.

[...]

Notificada da autuação em 4 de outubro de 2022 (fl. 53, SEI nº 2423291), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de abril de 2023, intempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0377184/23-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 3290810).

Contudo, observo que a Defesa apresentada não foi assinada e tão pouco foram anexados os documentos probatórios que atestem a responsabilidade de quem assina pela empresa na presente defesa, Sr. Lucas Idalgo. Diante disso, foi gerado o Ofício nº 99 (SEI nº 3302858) e encaminhado por e-mail para daniel.idalgo.7@gmail.com (e-mail informado no local da assinatura da defesa apresentada), com prazo de resposta de 5 dias a partir da data de leitura do e-mail, ocorrida em 27/11/2024. Porém, até a presente data nenhum documento foi juntado ao SEI, conforme orientado.

Isso posto, destaco que os argumentos apresentados na presente Defesa serão analisados em atendimento ao princípio da busca da verdade material.

A Autuada, em suma, alega que não foi regularmente notificada da autuação pois o AR não foi assinado por nenhum representante legal da empresa ou funcionário, mas por Cristian S. de Oliveira que não sabe quem é, e tampouco os avisou.

Aduz que em 03/11/2020 o produto já não estava mais anunciado, uma vez que o anúncio foi excluído em 14/10/2020. Informa que houve equívoco do autuante em decorrência de nomes parecidos mas não similares.

Destaca que a Octo é uma empresa de pequeno porte que revende eletronicamente os produtos adquiridos da empresa R & R Cosméticos, Comércio Importação que são distribuidor da fabricante Dudamar Indústria e Comércio.

Informa que a empresa tem estrutura mínima e, portanto, não tem condições de verificar diariamente as publicações oficiais sobre os produtos que anuncia e vende. Informa também que, é implícito que o fornecedor tem a

obrigação de comunicar à Octo sobre eventuais proibições de venda, como foi feito por e-mail em 14/10/2020.

Informa que a empresa está com as atividades paralisadas desde maio de 2021 e recentemente alterou a composição e objeto social e não comercializa nenhum tipo de cosmético.

Acrescenta ainda que não possui nenhum faturamento para arcar com o pagamento de multas pois, encontra-se sem rendimento desde maio/2021.

Diante do exposto, solicita o cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 1 de dezembro de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 58/61, SEI nº 2423291), argumentando que as irregularidades descritas no auto de infração sanitária estão precisamente comprovadas atestando se tratava de produto sem registro e empresa não possuía AFE.

O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 58, SEI nº 2423291).

Como a Defesa foi apresentada intempestivamente, já tendo sido emitido o a Manifestação da área autuante, foi necessário a emissão de nova Manifestação que ocorreu no dia 21 de outubro de 2024 (SEI nº 3243889).

Sobre a alegação de que o produto constava no anúncio do dia 01/09/2020, antes da proibição oficial em 02/10/2020, e isto eximiria sua responsabilidade, assevera que esse argumento não merece prosperar pois, a proibição da exposição à venda, deu-se justamente em razão da constatação do anúncio de 01/09/2020, pois os produtos foram irregularmente notificados, e, portanto, considerados sem registro. Logo, estavam indevidamente expostos à venda no sítio eletrônico citado.

Aduz que ao contrário do afirmado, autuante não se equivocou quanto aos nomes uma vez que, no referido acesso datado em 03/11/2020, conforme fls. 6/9 e 21/28, SEI nº 3243889, foram encontrados os mesmos produtos citados no Auto de Infração Sanitária.

Em relação a alegação que diz respeito à Notificação da Autuada de que teria sido entregue à pessoa desconhecida,

informa que o endereço constante na Notificação é o mesmo do Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral da Receita Federal de fl. 4 e 57, SEI nº 3243889 e por isso a alegação não prospera.

Destaca que todos os requisitos exigidos pela Lei estão presentes no Auto de Infração Sanitária, não havendo, portanto, que se falar em nulidade.

Destaca, por fim que a segunda irregularidade constante no Auto de Infração Sanitária merece ser afastada em razão da não obrigatoriedade prevista na Lei para que se exija AFE em exposições à venda por intermédio de sítios eletrônicos.

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. 5/12; 21/29, SEI nº 2423291, como o Procedimento de Ouvidoria nº 911702, a impressão das páginas do sítio eletrônico, a consulta de AFE, a consulta do registro do produto no sistema Datavisa e a Notificação nº 719/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 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.

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

Em relação aos argumentos apresentados pela

Defesa, considero que foram suficientemente contra-argumentados e por isso adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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 MICROEMPRESA (fl. 57, SEI nº 2423291), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 65, SEI nº 2423291) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 58, SEI nº 2423291).

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 719/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 29, SEI nº 2423291), 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 artigos 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 apenas quanto às infrações 1 e 3, em razão da justificativa apresentada pela Área Autuante e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda o produto Richée Professional Repositor de Massa Termo Ativado Nano Btx Repair, sem registro na Anvisa; (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a Resolução - RE nº 3.934, de 30/09/2020, publicada no Diário Oficial da União em 02/10/2020; (risco alto).

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 10/12/2024, às 13:31, 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 **3290707** e o código CRC **01CB6976**.
