

DECISÃO N° 3294583

Processo nº 25351.535640/2022-09

AIS nº 2697459222 - GGFIS - DF

Autuada: L.SAPATIERI COSMÉTICOS

A empresa L.SAPATIERI COSMÉTICOS foi autuada em 9 de maio de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976 c/c art. 7º do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor a venda, conforme consulta ao site ibellacosmeticos.com.br em 05/11/2021, produtos cosméticos notificados como grau 1, mas com características típicas de alisantes e, portanto, cosméticos grau 2 que requerem registro sanitário prévio a comercialização e por esse motivo, tiveram as notificações no sistema SGAS canceladas. Os produtos irregulares são: BTX QUTABO Realinhamento Capilar — NATURIAM BRAZILIAN COSMETICS (processo cancelado em 27/09/2021); TRATAMENTO ANTI FRIZZ AMERICAN DESIRE FUSION BRUSH (processo cancelado em 27/09/2021); NANO DVERNIZ MEGA BLEND MAIS (processo cancelado em 08/01/2021)

[...]

Notificada da autuação em 14 de julho de 2022 (fl. 39, SEI nº 2437644), a Autuada apresentou sua defesa em 1 de agosto de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4489285/22-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 57, SEI nº 2437644), alegando, em suma, que não era de conhecimento do representante legal da empresa o escalonamento de grau entre os produtos. Acrescenta que não tinha conhecimento da necessidade de ter um registro prévio desses produtos antes de expor à venda.

Informa que os produtos em questão não estão mais expostos à venda e o representante legal da Autuada após o recebimento da notificação já está tomando os devidos cuidados

ao anunciar produtos com essas características para saber se possuem registro prévio sanitário.

Esclarece que o registro dos produtos desta natureza compete ao fabricante, devendo o distribuidor de referidos produtos antes de expor os mesmos à venda verificar o grau em que está listado e pedir ao fabricante o respectivo registro sanitário para evitar o transtorno ocasionado, prática esta que já está sendo feita pela Autuada.

Alega que o representante legal da empresa não agiu com dolo na conduta, mas de forma negligente ao anunciar produtos comercializados por terceiros considerados pela Anvisa de grau 2, com necessidade de registro prévio.

Assevera que em se tratando de empresa primária a admoestação seria a penalidade mais adequada a ser aplicada e, caso não seja esse o entendimento, requer que lhe seja aplicada a penalidade de multa considerando o pequeno porte da Autuada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 2 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 61/64, SEI nº 2437644), argumentando preliminarmente que em relação ao desconhecimento da lei, o art. 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB) — Decreto-Lei nº 4.657/1942) que dispõe: Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.

Destaca que no presente caso restou caracterizado o descumprimento da legislação sanitária e, que o art. 3º da Lei nº 6437, de 1977 é objetivo no sentido de que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

Por fim classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 61, SEI nº 2437644).

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. 3/6; 28/32, SEI nº 2437644 como o procedimento nº 933489, a impressão das páginas com os produtos expostos à venda e o Parecer nº 91/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVIS 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.

No que se refere às providências tomadas para retirar os produtos cosméticos do site onde estavam expostos à venda, insta consignar que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

No tocante ao argumento de que não agiu com dolo, deve-se observar que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação. Logo, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta. Por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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, a empresa está classificada como EMPRESA DE PEQUENO PORTE -EPP, SEI nº 3220582), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 65, SEI nº 2437644) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 61, SEI nº 2437644).

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 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\$**

48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim estabelecida:

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por expor a venda o produto BTX QUTABO Realinhamento Capilar —NATURIAM BRAZILIAN COSMETICS, conforme consulta ao site ibellacosmeticos.com.br em 05/11/2021, produtos cosméticos notificados como grau 1, mas com características típicas de alisantes e, portanto, cosméticos grau 2 que requerem registro sanitário prévio a comercialização e por esse motivo, tiveram as notificações no sistema SGAS canceladas; (risco alto);

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por expor a venda o produto RATAMENTO ANTI FRIZZ AMERICAN DESIRE FUSION BRUSH, conforme consulta ao site ibellacosmeticos.com.br em 05/11/2021, produtos cosméticos notificados como grau 1, mas com características típicas de alisantes e, portanto, cosméticos grau 2 que requerem registro sanitário prévio a comercialização e por esse motivo, tiveram as notificações no sistema SGAS canceladas; (risco alto), e,

c) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por expor a venda o produto NANO DVERNIZ MEGA BLEND MAIS, conforme consulta ao site ibellacosmeticos.com.br em 05/11/2021, produtos cosméticos notificados como grau 1, mas com características típicas de alisantes e, portanto, cosméticos grau 2 que requerem registro sanitário prévio a comercialização e por esse motivo, tiveram as notificações no sistema SGAS canceladas; (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 27/12/2024, às 10:59, 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 **3294583** e o código CRC **5315857C**.
