

DECISÃO N° 1157755, DE 11 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.595338/2018-15

AIS nº 238/2018-COPAS/GGFIS

Autuada: ANDREIA MARTINS [REDACTED]

A empresa **ANDREIA MARTINS** [REDACTED] foi autuada em 21 de agosto de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976; o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077, de 2013; o parágrafo 1º do artigo 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7 de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV, V, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e comercializar os produtos , PROGRESSIVA PERFEITA 3D PLATINUM, BOTOX PLATINUM e SHAMPOO ANTI RESÍDUO, todos da linha DHEIA HAIR COSMÉTICOS, nos sítios eletrônicos <http://www.dheiahaircosmeticos.com.br/> e na rede social facebook

- <https://www.facebook.com/dheiahaircosmeticosOficial/> , acesso em 14/03/2017, sem que estes produtos possuíssem registro/cadastro como cosmético na ANVISA; 2) Descumprir a Notificação número 24-121/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 21/03/2017, que determinava a SUSPENSÃO no prazo de 72 (setenta e duas) horas a veiculação de publicidades em todos os meios de comunicação e rede sociais dos produtos da linha DHEIA HAIR COSMÉTICOS, por se tratar de produto sem registro/cadastro na Anvisa. O sítio eletrônico <http://www.dheiahaircosmeticos.com.br/>, foi acessado em 06/06/2017, e a publicidade continuava a ser veiculada.

[...]

Notificada da autuação em 10 de janeiro de 2019, por meio de edital publicado no Diário Oficial da União nº 07, página 106 (fls. 50), a Autuada não apresentou sua defesa, prosseguindo o processo à sua revelia.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de fevereiro de 2019 (fls. 54 a 57) pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada infringe a legislação sanitária vigente, demonstrando o total desinteresse pela saúde da população e pelas leis que

regem este país, ao expor a venda produto sem registro junto à ANVISA, bem como descumprir notificação e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 56).

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. 04 a 16; 18; 19 e 25; 20 a 24; 26 a 27, como Cópias fotográficas do site com a propaganda dos produtos irregulares; Cópia da Resolução - RE nº 942, publicada em 06/04/2017; Notificação 24-121/2016/COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA; Ofício encaminhado pela Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Destaco, trecho da manifestação do servidor autuante, que traz detalhes acerca da notificação da Autuada e a ausência do envio de informações para auxiliar na investigação acerca do fabricante do produto irregular, bem como a confirmação de que não retirou a publicidade do site:

Em 21/03/2017, foi emitida, para o proprietário do site <http://dheiahaircosmeticos.com.br/>, a Notificação 24-121/2016/COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA solicitando a suspensão da propaganda/comercialização dos produtos, além de informação dos dados do fabricante dos mesmos (fl. 19). Em resposta, expediente 897472/17-1, a proprietária do site informa que não tem dados do fabricante. Afirma ter sido envolvida pelo representante deste fabricante e reconhece que comercializa os produtos, cuja marca é de sua propriedade (fls 26-27).

Em 06/06/2017 verificou-se que os referidos endereços eletrônicos não foram suspensos (fls. 26-30).

Na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve

perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde, o que foi obstado pela Autuada *in casu*, considerando que a mesma não prestou todas as informações solicitadas e não atendeu à determinação de suspensão da propaganda dos produtos sem registro.

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.

Isto 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 (fls. 61), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 60) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 56).

O atendimento ao determinado na Notificação 24-121/2016/COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA era dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares. Dessa forma, entendo caracterizada a circunstância agravante prevista no inciso V do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977, uma vez que, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, deixou de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo.

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 grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, 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 as penalidades de proibição da propaganda irregular; suspensão de venda; e multa no valor total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), conforme individualização abaixo:**

- 1) Fazer publicidade e comercializar os produtos, PROGRESSIVA PERFEITA 3D PLATINUM, BOTOX PLATINUM e SHAMPOO ANTI RESÍDUO, todos da linha DHEIA HAIR COSMÉTICOS, nos sítios eletrônicos <http://www.dheiahaircosmeticos.com.br/> e na rede social facebook - <https://www.facebook.com/dheiahaircosmeticosOficial/>, acesso em 14/03/2017, sem que estes produtos possuíssem registro/cadastro como cosmético na ANVISA - aplico as penalidades de proibição da propaganda irregular; suspensão de venda; e multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais).
- 2) Descumprir a Notificação número 24-121/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 21/03/2017 - aplico a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais).

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/09/2020, às 15:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do

Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1157755** e o código CRC **CBDC6B1C**.
