

DECISÃO N° 1360050, DE 08 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25351.738779/2019-07

AI5 nº 3547705199 - GGFIS

Autuada: DANIELLA MIWA KAKAZU.

A Sra. DANIELLA MIWA KAKAZU foi autuada em 20/12/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, c/c art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013; art. 58 da Lei nº 6.360, de 1976, c/c parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer propaganda e expor à venda cosméticos sem registro/notificação através do endereço eletrônico www.jacinatural.com.br, visitado em 05/06/2018: Balm Vegano - cacau e menta; Desodorante Cremoso - Lavanda e Ciprest 50g; Serum Facial & Argila Verde e Hortelã - Kit Peles Oleosas; Serum Facial & Argila Rosa e Lavanda - Kit Peles Secas; Lavanda e Oliva - Manteiga Lavanda e Oliva; Litsea Cubeba e Cupuaçu - Manteiga Litsea Cubeba e Cupuaçu; Sabonetes; Xampu Sólido.

[...]

Notificada da autuação em 14/01/2020 (fls. 44), a Autuada apresentou sua defesa em 23/03/2020 (fls. 47/65), alegando, em suma, que não reside mais no local indicado no AIS e só tomou conhecimento da autuação em 13/03/2020, requerendo que sua defesa seja considerada tempestiva. Diz que desde que recebeu a Notificação nº 157/2019/SEI/COISC/GIALI/GGSIS/DIRE4/ANVISA buscou cumprir as exigências em conjunto com a empresa Luiza de Almeida Monteiro, CNPJ 28.591.722/0001-87. Informa que a citada empresa (baixada desde 01/04/2019 - doc. anexo) realizava o controle de compra, venda, distribuição e recolhimento dos produtos, mas com ela compartilhava todos os documentos.

Confirma a venda dos produtos e a emissão de notas fiscais para as empresas elencadas no *print* de fls. 55, e explica que os produtos não foram recolhidos por não mais existirem em estoque, pois já tinham sido utilizados. Afirma que o site pelo

qual é responsável ainda está ativo e que não faz mais a venda de produtos sem registro na Anvisa. Pede reconsideração do AIS, arquivando-o, ante a sua boa-fé em cumprir o exigido e seguir a legislação sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/07/2020 pela manutenção do AIS (fls. 67/68v.), esclarecendo a diferença entre notificação e autuação, onde a primeira se trata de medida cautelar da Agência, e a segunda de apuração da infração com o contraditório e ampla defesa da autuada, nos termos do que dispõe a Lei nº 6.437, de 1977.

Argumenta que a irregularidade descrita no AIS está comprovada com os documentos de exposição à venda dos produtos na internet (fls. 04 e 34), responsabilidade da Autuada pelo domínio da internet (fls. 03) e informação da área técnica Gerência Geral de Cosméticos de ausência de notificação/registo dos produtos da marca JACI (fls. 02/02v.). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 68).

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. 02/34 e 36/39, como a denúncia à Anvisa (procedimento nº 744289), a consulta ao domínio eletrônico jacinatural.com.br no site *Whois.com*, as publicidades dos produtos no site www.jacinatural.com.br impressas em 05/06/2018, a consulta ao CPF da Autuada no Sistema de Informações SERPRO e o Parecer nº 200/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 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.

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.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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 autuada é pessoa física (fls. 01 e 36), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 45) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 68).

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 risco sanitário da infração cometida e que se trata de pessoa física, 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 de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/03/2021, às 18:01, 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 **1360050** e o código CRC **E1F56CAF**.