

DECISÃO Nº 1498160, DE 29 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25351.458051/2019-96

AI5 nº 1949706197 - GGFIS

Autuada: MRIO - COMÉRCIO DE COSMÉTICOS E ALIMENTOS LTDA .

A empresa MRIO - COMÉRCIO DE COSMÉTICOS E ALIMENTOS LTDA foi autuada em 08 de agosto de 2019 por expor à venda o produto cosmético MAKE LIS BOTOX RECONSTRUTOR CAPILAR AMÁVIA 200G sem notificação/registro na Anvisa no site www.riobelleza.com.br, acessado em 08 de agosto de 2018, infringindo o Art. 12 da Lei 6.360/1976 e Art. 7º do Decreto 8.077/2013. A conduta) foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 24 de agosto de 2019 (fls. 32), a Autuada apresentou sua defesa, intempestivamente, em 12 de setembro de 2019 (fls. 35 a 54). Todavia, a fim de resguardar o princípio da ampla defesa e do contraditório, os autos serão analisados. Alega, em suma, que o Auto de Infração Sanitária (AIS) deve ser considerado nulo, em razão de não possuir todos os elementos necessários para compreensão da irregularidade e devido ao fato de não constar a penalidade a ser aplicada. No mérito, destaca que é mera comerciante e promove os anúncios publicitários com base nas informações fornecidas pela fabricante, não possuindo qualquer ingerência na fabricação e/ou rotulagem dos produtos ali anunciados.

Alega ser da responsabilidade da fabricante proceder aos atos necessários para o registro do produto. Ressalta que o fato do fabricante possuir vários outros produtos com a mesma funcionalidade “alisante” registrados na Anvisa, conduz à presunção de que os produtos em questão estariam regulares, não sendo passíveis de causar qualquer dano ao consumidor. Salaria que assim que foi notificada procedeu a imediata suspensão da exposição à venda do produto em questão, a devolução de todo o estoque dos produtos para a fabricante, apresentando a documentação exigida, demonstrando boa-fé e disponibilidade em solucionar o caso.

Por fim, requer que o AIS seja considerado nulo e

insubsistente ou, no caso de aplicação de penalidade, que seja convertida em advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de novembro de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a atitude de transmitir publicidade em desacordo com a legislação sanitária foi fundamental para a promoção dos produtos em questão. Destaca que ao oferecer um espaço publicitário, a empresa assumiu os riscos do seu negócio, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração. Nesse sentido, tanto a empresa detentora do registro quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do produto, inclusive veículos de comunicação (matriz e filiais), respondem pelas publicidades, estando sujeitas às penalidades previstas na legislação. O risco sanitário da infração foi classificado como Alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 13 e 58).

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 06, como a impressão da divulgação referente à exposição na internet do produto sem notificação/registo na ANVISA e o documento registro.br que atesta ser a autuada responsável pelo *site* onde foi exposto irregularmente o produto. Tais documentos 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/notificado 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 a alegação de que não consta no AIS a penalidade a ser aplicada, não lhe assiste razão. Ao contrário do pretendido pela defendente, não cabe ao fiscal autuante determinar, no momento da lavratura do AIS qual a penalidade adequada ao caso concreto. O art. 12 da Lei nº. 6.437/77 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O Auto de Infração, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

Outrossim, a Lei nº. 6.437/77 estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados pelo fiscal, no caso concreto, quando da lavratura do AIS. Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas à autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

Com relação à alegação de que agiu de boa-fé, ressalte-se que a boa-fé 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. 8 da Lei n. 6.437/77.

No tocante ao argumento de que a autuada promove o anúncio com base nas informações fornecidas pelo fabricante, não merece acolhimento. A autuada têm o dever de diligenciar no sentido de impedir que propagandas que objetivamente contrariem a legislação sanitária sejam exibidas em suas

plataformas.

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 Grande Porte - Grupo II (fls. 117), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 68) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como Alto pela área autuante (fls. 13 e 58).

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 de R\$ 64.000,00 (Sessenta e quatro mil reais).**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/06/2021, às 17:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1498160** e o código CRC **07AC5BAD**.
