

DECISÃO Nº 1506043, DE 28 DE JUNHO DE 2021

Processo nº25351.456935/2019-14

AI5 nº 1947720191 - GGFIS

Autuado: AUGUSTO JOSÉ DE FREITAS MULLER CARDOSO

O Sr. **Augusto José de Freitas Muller Cardoso** foi autuado em 08/08/2019 por expor a venda, no site www.amavia.com.br, acessado em 08/08/2018, o produto cosmético MAKE LISS BOTOX RECONSTRUTOR CAPILAR AMÁVIA 200G sem notificação/registro na Anvisa infringindo o art. 12 da Lei 6.360 de 1976, c/c art. 7º do Decreto 8.077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificado da autuação em 19/08/2019 (fls. 18), o Autuado não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/11/2019 pela manutenção do AIS (fls.23/24), argumentando que a irregularidade descrita no referido Auto de Infração Sanitária (AIS) está precisamente comprovada, considerando os documentos acostados aos autos e o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. Destaca que a notificação/registro na Anvisa é o que garante a segurança, qualidade e eficácia de um produto, uma vez que para sua concessão é exigido que as propriedades presentes no produto tenham sido comprovadas por meio de procedimentos necessários, com uso de método cientificamente adequado. O risco sanitário foi classificado como alto, considerando que existe alta probabilidade de que o uso ou exposição ao produto possa causar risco à saúde, visto que se desconhece a fórmula, o processo de fabricação, os estudos de segurança entre outras informações importantes que caracterizam o produto. (fls. 12).

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. 04/07 que comprovam a divulgação referente à exposição na internet do produto sem notificação/registro na ANVISA, bem como, o documento registro.br, fl. 08, que atesta ser o autuado responsável pelo site onde fora exposto irregularmente o produto. Tais documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, o Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuado.

Ressalta-se que, 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/notificação não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Destaco, ainda, que o produto sem registro/notificação em questão foi divulgado 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, o autuado é pessoa física (fls. 08/09), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 19) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 12).

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 ao Autuado a penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao Autuado.

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 28/06/2021, às 14:49, 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 **1506043** e o código CRC **C596360E**.