

## **DECISÃO Nº 1507882, DE 29 DE JUNHO DE 2021**

**Processo nº 25351.418398/2019-04**

**AI5 nº 0640408191 - GGFIS**

**Autuada: ISTAEL BATISTA DE AQUINO CIZOSKI**

A empresa **ISTAEL BATISTA DE AQUINO CIZOSKI** foi autuada em 10/07/2019 por fazer publicidade e expor à venda na internet produto sem registro/notificação na ANVISA, e por não responder à Notificação nº 24-251/2018, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 26/08/2019 (fls. 45), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 48/60), alegando, em suma, que fabrica e comercializa cosméticos de alta qualidade, devidamente registrados no Ministério da Saúde, através dos órgãos competentes, mas nega as infrações. Salaria que não faz publicidade e nem autorizou qualquer outra empresa a fazê-lo, além de não ter feito exposição do produto à venda. Alega ter retirado o produto do rol de itens para fabricação. Sustenta ter respondido a notificação objeto do AIS. Informa que solicitou que o site não expusesse o produto à venda e aponta ser alvo de fraudes por parte da empresa "Piratas Clandestinas". Requer, por fim, o cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 04/11/2019 pela manutenção do AIS, argumentando estar clara a primeira infração, uma vez que o produto não possuía registro. Com relação ao não atendimento da Notificação nº 24-251/2018 esclarece que a Autuada não atendeu ao prazo de 60 (sessenta) dias para o envio das informações solicitadas. No que se refere aos demais argumentos da defesa, a Autuada apenas informa, mas não apresenta provas. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 65/67).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/18, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, em seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos cosméticos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, que pode conter substâncias nocivas e até mesmo proibidas de serem usadas em cosméticos, e os processos de produção e a segurança da sua utilização. Assim, os danos decorrentes do uso destes produtos podem ser reações alérgicas, queimaduras, irritações cutâneas, queda de cabelo, dentre outros.

Ressalto, ainda, que o produto em questão foi divulgado na internet, meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Quanto à infração referente ao descumprimento de notificação, não houve o atendimento do que foi requerido pela ANVISA. Cumpre ressaltar que 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. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário das condutas infracionais, 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 - ME (fls. 73), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 72) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 66).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 72 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.041545/2013-19) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (12/09/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), todavia, dobrada para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) em face da reincidência e assim estabelecida:**

**1) R\$8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda na internet produto sem registro/notificação na ANVISA; e**

**2) R\$8.000,00 (oito mil reais) por não responder à Notificação nº 24-251/2018.**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/06/2021, às 17:08, 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](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 **1507882** e o código CRC **ODFE9C47**.