

DECISÃO N° 1600407, DE 14 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.657103/2018-24

AI5 nº 0911640181 - GGFIS

Autuada: VIRGÍNIA FERNANDES CRUZ SERRALHA

A Sra. **VIRGÍNIA FERNANDES CRUZ SERRALHA** foi autuada em 19/09/2018 por fazer publicidade e comercializar na internet produtos cosméticos sem registro/cadastro na ANVISA; e por descumprir parcialmente a Notificação nº 24-280/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, de 18/10/2017, 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 10/10/2018 (fls. 17), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 21/29), alegando, em suma, a nulidade do AIS, baseado em cerceamento de defesa decorrente da não obtenção de cópias dos autos. Informa que fabricava os produtos (sabonetes artesanais) por hobby e os utilizava para consumo próprio e para presentear pessoas próximas, porém resolveu disponibilizá-los em catálogo na internet, a fim de mostrá-los a outras pessoas interessadas. Ressalta que não existe um fabricante que figure por trás da atividade realizada, e seu site permanece fora do ar, não havendo comercialização. Sustenta que ao receber a Notificação nº 24-280/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que ordenava a suspensão das atividades, a cumpriu de forma imediata e integral, deixando pendente o item referente aos dados do fabricante dos produtos. Assevera que tramita no Congresso Nacional um projeto de lei do Senado Federal (PL 7816/2017) a fim de estabelecer a atividade de saboaria artesanal (Lei do Artesanato), simplificar a atividade comercial da produção artesanal de sabonetes e valorizar as pequenas e médias empresas. Destaca sua boa-fé e requer a improcedência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 27/11/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que não houve cerceamento

de defesa, uma vez que a Autuada foi devidamente informada pela ANVISA sobre as ações para interromper a propaganda e a exposição à venda de produtos irregulares, bem como foi notificada sobre a infração sanitária cometida. Informa, ainda, que a despeito da confirmação de possibilidade da retirada das cópias após o pagamento da taxa referente aos custos das cópias, essas nunca foram retiradas. Sobre o cumprimento da Notificação nº 24-280/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA esclarece que a Autuada foi omissa quanto ao questionamento sobre os dados do fabricante do produto, informando apenas na defesa que eram de fabricação própria, e limitando-se a esclarecer apenas sobre a retirada do sítio eletrônico. Discorda que a atividade fosse efetuada somente por hobby, uma vez que no site constavam os preços referentes a cada item, configurando-se os aspectos típicos de comércio eletrônico. Salaria que o Projeto de Lei não se tornou lei até aquele momento, portanto, a proposta não pode ser considerada válida. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 31/35).

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. A Autuada recebeu informações da ANVISA sobre as ações para interromper a propaganda e a exposição à venda de produtos irregulares, bem como foi notificada sobre a infração sanitária cometida, além de demonstrar claramente sua compreensão por meio da defesa, não havendo que se falar em nulidade, como apontou em suas alegações.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/07, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, 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, 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, deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013).

Isso 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 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. 06), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 38) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 35).

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.

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 advertência.**

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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/09/2021, às 17:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1600407** e o código CRC **1790FB48**.