

DECISÃO N° 1624841, DE 05 DE OUTUBRO DE 2021

Processo nº 25351.066149/2019-11

AI5 nº 0101233199 - GGFIS

Autuada: LUIVANIA BASTIANELLI.

A Sra. LUIVANIA BASTIANELLI (CPF nº 076.772.837-80) foi autuada em 31/01/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976; art. 7º e parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer propaganda e expor à venda o produto PROTETOR SALIVAR HIGIMASK através do sítio eletrônico <http://lubrandao.com.br> (acessado em 07/10/2016), alegando que o produto apresenta 100% de bloqueio dos microrganismos e substâncias que saem da boca e nariz, efeito bactericida, sem que o mesmo possuísse registro/cadastro na ANVISA, uma vez que o pedido de registro da máscara foi indeferido pela Anvisa em 22/08/2016.

[...]

Notificada da autuação em 27/02/2019 (fls. 20), a Autuada apresentou sua defesa em 14/03/2019 (fls. 21/65), alegando, em suma, que é mera revendedora de um produto fabricado/distribuído pela empresa Eco Sphera Com. Imp. e Exp. Ltda (CNPJ nº 14.311.166/0001-33), de acordo com as notas fiscais em anexos, o que exclui sua culpa, pois não foi comunicada sobre o registro do produto.

Diz que após tomar conhecimento da irregularidade (2016), cessou a comercialização do produto espontaneamente, diferentemente de outras empresas, e efetuou seus pagamentos em relação ao negócio jurídico. Pede o cancelamento do AIS ou, se não for este o entendimento, que seja aplicada advertência verbal ou escrita, considerando a ausência de prejuízos à sociedade ou ao fisco e a ausência de má-fé ou conduta irregular.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/11/2019 pela

manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com os impressos retirados do site <https://lubrandao.com.br>, acessado em 07/10/2016 (fls. 06/v07); que sua defesa é intempestiva, mas será analisada; e que sua alegação de ilegitimidade passiva não merece prosperar, pois, fez propaganda do produto irregular, devendo também ser responsabilizada por ter dado causa ou concorrido os resultados da infração (art. 3º, *caput*, e parágrafo 1º da Lei nº 6437, de 1977), pois se não fosse a Autuada a peça publicitária não atingiria o público.

Destaca que 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 e, portanto, estão sujeitas às penalidades previstas na legislação. Além disso, a Autuada contrariou o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976, que estabelece que "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."

Ressalta que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade, e a fabricação sem o registro possibilita interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza e qualidade dos produtos. Esclarece que sua atitude de cessar a comercialização do produto não a exime da responsabilidade pelo cometimento da infração de distribuir o produto sem registro. Quanto ao pagamento de tributos, não discute por não se tratar do objeto da autuação. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 68/73).

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 que diz respeito ao prazo de apresentação da defesa, concordo com a Autuada de que é tempestiva, pois foi notificada da autuação em 27/02/2019 e sua defesa foi postada

nos correios em 14/03/2019, de acordo com o extrato de rastreamento dos Correios às fls. 21, portanto, dentro do prazo legal previsto.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os impressos da publicidade de 07/10/2016, a consulta sobre a regularidade do produto Higimask no sistema de informações da Anvisa/DATAVISA e a consulta sobre a responsabilidade pelo o domínio lubrandao.com.br no site registro.br/whois em 03/04/2018 (fls. 14), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, o(a) Autuado(a) descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuado(a).

Acerca da suspensão da comercialização do produto, 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.

Como bem ensina Caio Maria da Silva Pereira, "(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal." (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

Quanto à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, entendo que pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com a suspensão da venda do produto no site lubrandao.com.br, conforme consulta realizada em 03/04/2018, antes da autuação pela Anvisa.

Insta consignar que se houvesse comprovação nos autos do presente processo de recebimento pela Autuada das notificações emitidas pela Anvisa em 17/11/2016 e 20/09/2017 (fls. 10 e 12), a Autuada não poderia ser beneficiada com a referida atenuante, mas não é o caso, pois as notificações retornaram à Anvisa com o carimbo dos Correios de "mudou-se", conforme disposto nos itens 4 e 5 do Despacho nº 23-034/2018-

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Cabe ressaltar que toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da Autuada, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de má-fé na prática do ato, poderia ser aplicada pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Com relação 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, de 1999.

Isso 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 (consulta ao CPF realizada em 05/10/2021 no Portal da Receita Federal), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 76) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 73), devendo ser observadas ainda as atenuantes previstas nos

incisos III e V do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista ter suspenso a publicidade do produto antes da autuação e ser primária e a infração classificada como baixo risco.

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, com exceção dos incisos III e V do art. 7º da citada Lei, 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, que se trata de pessoa física e a caracterização das atenuantes mencionadas, 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 Advertência.**

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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/10/2021, às 11:22, 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 **1624841** e o código CRC **4DDF499D**.

