ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DECISÃO N° 1638605, DE 18 DE OUTUBRO DE 2021

Processo nº 25351.603366/2019-02
AIS nº 2522559196-GGFIS-DF
Autuado(a): AGUINALDO CARRER.

O Sr. **AGUINALDO CARRER** foi autuado(a) em 17 de outubro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo artigo 12, da Lei nº 6360 e artigo 14 parágrafo único do Decreto nº 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

> [...]
>
> 1) Expor a venda, sem Autorização de Funcionamento - AFE, produtos cosméticos da marca CARRER LISS como: Selante Serie Gold 2014, Botox Matizador Blond, Shampoo Anti-Resíduos e Progressiva 100ml sem o devido registro/notificação nesta Anvisa no site http://carrerliss.webnode.com/products/linha-carrer-liss-profissional-hair-plus-2014 acessado em 20/05/2016 e no site https://www.facebook.com/aguinaldo.carrer.7 acessado em 07/03/2018; 2) Não responder a notificação nº. 24-246/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA recebida por Aguinaldo Carrer em 03/10/2017 e a Notificação nº. 24-015/2019-COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA recebida por Aguinaldo Carrer em 21/01/2019.
>
> [...]

Notificado da autuação em 13 de novembro de 2019 (fls. 31-32), o Autuado não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 5 de março de 2020 pela manutenção do AIS (fls.35-38), argumentando que o autuado expôs a venda produtos cosméticos irregulares e obstaculizou a ação da vigilância sanitária pois não apresentou as informações solicitadas na Notificação nº 24-246/20147-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, recebida pelo Autuado em 03/10/2017 e a Notificação nº 24-015/2019-

COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA recebida pelo Autuado em 21/10/2019.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 37).

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 com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 4-7; 11-12; 20-21, como *print* da página onde os produtos foram expostos à venda; a Notificação nº 24-246/20147-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA e a Notificação nº 24-015/2019-COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, 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).

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de comercialização de produtos cosméticos, só poderia realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a complementação da Lei nº 6360, **de 23 de setembro de 1976**

que foi grafada no AIS sem a data de sua publicação, destacando que, conforme jurisprudência, “o *acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos*” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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, o(a) autuado(a) é pessoa física (fls. 41), primária, no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 40) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 37).

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(a) Autuado(a) 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(a) Autuado(a).

TIAGO ALVES DE CARVALHO
Autoridade Julgadora - Portaria n° 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho**, **Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/10/2021, às 12:14, 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 **1638605** e o código CRC **AADC347E**.