

DECISÃO N° 1638677, DE 18 DE OUTUBRO DE 2021

Processo nº 25351.066140/2019-18
AIS nº 0101220197 - GGFIS
Autuada: GUSTAVO GARCIA GALVES.

O Sr. GUSTAVO GARCIA GALVES foi autuado em 31 de janeiro de 2019 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o art. 12 da Lei 6.360/1976, art. 7º e §3º do art. 15 do Decreto 8.077/2018. A conduta foi tipificada 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://www.esteticainfoco.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;

[...]

Notificado da autuação em 22 de fevereiro de 2019 (fls. 21), o Autuado não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05 de dezembro de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com os impressos retirados do site <http://www.esteticainfoco.com.br>, acessado em 07/10/2016 (fls. 04 a 08). 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. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 25).

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 a 08 como os impressos retirados do site <http://www.esteticainfoco.com.br>, acessado em 07/10/2016, o documento de fls. 09 como a consulta sobre a regularidade do produto Higimask no sistema de informações da Anvisa/DATAVISA, e o documento de fls. 15 como a consulta sobre a responsabilidade pelo domínio [esteticainfoco.com.br](http://www.esteticainfoco.com.br) no site registro.br/whois em 03/04/2018. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, o Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuado.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto para saúde poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro em questão foram divulgados 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.

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 autuado é pessoa física (fls. 23), primário no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27) e praticou conduta cujo risco

sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 25).

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 à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais).**

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

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 18/10/2021, às 19:44, 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 **1638677** e o código CRC **C5AD32A3**.

