

DECISÃO Nº 1666932, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.412789/2020-41

AI5 nº 1485173203 - GGFIS

Autuada: DIEGO TOLENTINO DA SILVA.

A empresa Diego Tolentino da Silva foi autuada em 12 de maio de 2020 por ter feito publicidade e exposto à venda o produto para saúde lentes de contato no sítio eletrônico www.cosplayuniverse.com.br, acessado em 27/06/2016, sem que ele possuísse registro/cadastro na ANVISA. Tal conduta infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 11 de janeiro de 2021 (fls. 42), a Autuada apresentou sua defesa em 20/01/2021, por meio do sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0258920211) conforme documento demonstra o documento às fls. 43, alegando, em suma, que não tinha a intenção de agir contrariamente às normas. Sustentou que estava realizando uma especulação sobre a aceitação do produto no mercado. Afirmou que a penalidade mais adequada ao caso concreto é a de advertência, uma vez que é primária, desconhecia que tais produtos necessitavam de registro/cadastro e procedeu a retirada da publicidade do ar assim que foi notificada. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos ou que lhe seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 48-50), classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 36-37 e 49v).

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. 03-29 e 34, como a denúncia, a consulta sobre a empresa no sistema da ANVISA - DATAVISA, o registro de propriedade do sítio eletrônico, as impressões da publicidade realizada, Notificação nº 23-018/2019-CPROD, resposta da empresa à Notificação, Resolução-RE ANVISA nº 175/2019, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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/cadastrado 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.

Dessa forma, ao ter feito publicidade e exposto à venda o produto para saúde lentes de contato sem registro/cadastro na ANVISA, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de 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. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Em relação ao desconhecimento da norma em questão, cumpre mencionar que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657, de 1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância. Ademais, as

normas foram publicadas no idioma oficial do país e em linguagem de fácil entendimento. Assim, não prospera referida sustentação, não se verificando, por conseguinte, a circunstância atenuante prevista no art. 7º, II, da Lei nº 6.437, de 1977.

Igualmente, não procede o argumento de que faz jus à atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437, de 1977, visto que a retirada da publicidade irregular do seu sítio eletrônico se deu em razão do recebimento da Notificação nº 23-018/2019-CPROD, não se verificando, pois, a “espontânea vontade” por parte da Autuada.

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 empresa está classificada como Microempresa (fls. 51), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 45) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 36-37 e 49v).

Insta consignar que a certidão de porte às fls. 44 será desconsiderada, uma vez que a classificação em Grande Porte-Grupo I refere-se ao enquadramento automático realizado pela ANVISA quando a empresa não encaminha os documentos comprobatórios da sua capacidade econômica.

Além disso, na certidão de antecedentes (fls. 45), onde se lê "*nos cinco anos anteriores à data da infração sanitária 12/05/2020*", leia-se "*nos cinco anos anteriores à data da infração 27/06/2016*".

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 porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, 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\$ 8.000,00 (oito mil reais) e de proibição da propaganda irregular.**

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 11/11/2021, às 10:38, 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 **1666932** e o código CRC **80815328**.