

## **DECISÃO N° 1761084, DE 09 DE FEVEREIRO DE 2022**

**Processo nº 25351.412719/2020-92**

**AI5 nº 1484960207 - GGFIS**

**Autuada: MARILZA CRISTINA ARAKI GOBBI.**

A Sra. MARILZA CRISTINA ARAKI GOBBI foi autuada em 08/05/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 58 da Lei 6.360/1976 c/c artigo 7º e parágrafo § 3º do artigo 15 do Decreto 8077/2013; artigo 23 da Resolução RDC 7/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer propaganda, expor à venda e comercializar os produtos REFIL SEVICH 100g QUERATINA; SEVICH BUILDING FIBERS - importado, anunciados no sítio eletrônico [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br), acessado em 05/07/2019, sem que esses produtos possuam registro na ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 19/01/2021 (fls. 74), a Autuada apresentou sua defesa em 05/02/2021 (fls. 75/82), alegando, em suma, nulidade do AIS, considerando que não qualificou corretamente a suposta infratora, pois constou na autuação o nome Cristiana, onde deveria ser Cristina, o que entende que retira a certeza sobre a autoria da conduta, e não constou os dados de domicílio e residência, violando o inciso I do art. 13 da Lei nº 6437, de 1977.

Em caso de manutenção do Auto, pede aplicação de advertência, pois já havia informado que, antes de ser notificada, já havia suspenso a venda e publicidade do produto, pois percebeu engano no registro do produto na Agência. Em caso de aplicação de multa, pede o benefício das atenuantes previstas no art. 7º da citada Lei, e a consideração de sua capacidade econômica, ser primária e a conduta de natureza leve. Diz que se equivocou em relação ao registro do produto e que entendia que, por se tratar de fibra de algodão, não colocaria ninguém em risco.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que houve erro de digitação no nome da Autuada e que as demais informações estão corretas, não havendo nulidade, e que a irregularidade se encontra comprovada com a impressão da publicidade às fls. 02. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 85/v86).

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.

Acerca da alegação de nulidade do AIS pelo erro no nome e endereço, não merece acolhimento. A qualificação do autuado ocorre pelo nome e pelas demais informações dispostas na autuação, o que inclui o Cadastro de Pessoa Física - CPF nº 150.868.158-94, que se encontra confirmado às fls. 72.

Portanto, o acréscimo de uma letra no nome do meio da Autuada, nesse caso, não gera dúvidas quanto à autoria da infração e não anula o AIS. Registro, por oportuno, que, onde se lê Cristiana, leia-se Cristina.

Ainda, observo que a Autuada foi regularmente notificada do AIS no endereço do seu cadastro de pessoa física na Receita Federal às fls. 72, e que o endereço disposto no AIS foi fornecido pelo Mercado Livre às fls. 04/05 (item 14), não havendo erro por parte da Anvisa nesse sentido, já que o cadastro no Mercado Livre é de responsabilidade da própria Autuada. Portanto, não houve violação ao inciso I do art. 13 da Lei nº 6437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o documento anteriormente mencionado (fls. 02/v02) e as informações fornecidas pelo Mercado Livre em 05/07/2019 sobre a responsabilidade pela publicidade objeto da autuação (fls. 03/v05), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto cosmético 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 cosméticos 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.

Sobre a alegação de que já havia suspenso a publicidade e venda do produto antes de ser notificada, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo, pois a conduta se encontra comprovada na data de 05/07/2019 (fls. 02). Era seu dever adotar a providência de suspensão da publicidade e venda do produto, pois é sua obrigação cumprir a legislação sanitária.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. No caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como **alto**.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teriam ocorrido as irregularidades apontadas, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

A errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657, de 1942), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa. Apesar de alegar ter suspenso a venda e propaganda do produto antes de ser notificada pela Anvisa, não comprovou tal alegação. Em Direito não basta alegar, há que se comprovar.

A coação de que trata o inciso IV não foi verificada, não lhe cabendo o benefício desta atenuante.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar de ser primária conforme certidão emitida em 02/02/2022, sua conduta foi classificada como de alto risco (fls. v86).

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 (CPF consultado em 02/02/2022), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 02/02/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v86).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 83, pois considerou a data da autuação (08/05/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 05/07/2019.

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 total de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da publicidade irregular:**

a) **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer propaganda, expor à venda e comercializar o produto REFIL SEVICH 100g QUERATINA, anunciado no sítio eletrônico [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br), acessado em 05/07/2019, sem que possua registro na ANVISA (risco alto);**

b) **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer propaganda, expor à venda e comercializar o produto SEVICH BUILDING FIBERS, anunciado no sítio eletrônico [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br), acessado em 05/07/2019, sem que possua registro na ANVISA (risco alto).**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/02/2022, às 19:01, 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](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 **1761084** e o código CRC **170C6D59**.

---