

DECISÃO Nº 1779105, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.412044/2020-81

AI5 nº 323/2020 - COPAS

Autuada: ANA CAROLINA LOPES

A Sra. ANA CAROLINA LOPES foi autuada em 07 de maio de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 58 da Lei nº 6.360 de 1976 c/c artigo 7º e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013; artigo 23 da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 7, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer propaganda, expor à venda e comercializar os produtos REFIL 100g SEVICH FIBRAS QUERATINA PÓ MAQUIAGEM CALVICE; REFIL SEVICH 100g QUERATINA PÓ CASTANHO ESCURO CABOKI CALVICE; KIT 02 REFIS TOTAL 200g SEVICH FIBRAS QUERATINA PÓ - importados, no sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br, acessado em 05/07/2019, sem que esses produtos possuam registro na Anvisa

[...]

Após tentativas infrutíferas da notificação por via postal, a Autuada foi notificada da autuação em 15 de setembro de 2021 por meio de publicação de edital no Diário Oficial da União - DOU nº 175 (fls. 85), **não** apresentou defesa/impugnação (Relatório do Fluxo de Tramitação do Processo nº 25351.412044/2020-81 sem petição de defesa - fls. 92).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 87-88), argumentando que as irregularidades estão comprovadas conforme provas contidas no processo, representada pela impressão da propaganda (fls.02-07), bem como, resposta à Notificação nº 335/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 63-65) e classificou o risco sanitário das infrações como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública, tomando por

fundamento o Parecer
nº 42/2020 – SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 68-69).

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. fls.02-07, bem como, a resposta à Notificação nº 335/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 63-65) 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. Ademais disso, a própria autuada, ao responder à Notificação nº 335/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 63), conforme ofício-resposta juntado às fls. 65 não refuta a prática, limitando-se a informar a retirada da propaganda irregular.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto cosméticos capilar 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. Ora, os produtos divulgados e comercializados pela autuada se enquadram na categoria de cosmético, porém, não foram submetidos à obrigatória análise desta Agência, para sua classificação e registro.

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, a Autuada é pessoa física (fls. 77), PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 91) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 88).

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 das infrações cometidas 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\$ 7.000 (sete mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/02/2022, às 14:03, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1779105** e o código CRC **AF7756BD**.
