

DECISÃO Nº 1780217, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.412719/2020-92

AI5 nº 328/2020 - COPAS

Autuada: MARILZA CRISTINA ARAKI GOBBI

A Sra. **MARILZA CRISTINA ARAKI GOBBI** foi autuada em 08 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 SEVICH 100g QUERATINA; SEVICH BUILDING FIBERS - importado, anunciados no sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br, acessado em 05/07/2019, sem que esses produtos possuam registro na ANVISA;

[...]

Notificada da autuação em 19 de janeiro de 2021 (fls. 74), a Autuada apresentou sua defesa intempestivamente em 05 de fevereiro de 2021 (fls. 75-76), tendo em vista o prazo legal de 15 (quinze) dias para a apresentação de defesa/impugnação. Contudo, em apreço ao princípio do contraditório e ampla defesa, a defesa é recebida e analisada.

Alega, preliminarmente, a nulidade do auto de infração sanitária (AIS) por inobservância do inciso I do artigo 13 da Lei nº 6.437, de 1977. Informa que sua qualificação está incorreta por erro no nome, pois, consta no AIS "Marilza Cristiana Araki". Além disso, não constariam os dados de domicílio e residência.

No mérito, relata que antes da sua notificação, havia suspenso a venda do produto e sua publicidade, por ter reconhecido engano no registro do mesmo. Requer a consideração de sua capacidade econômica, por ser "pessoa pobre" e a infração leve, assim requer a consideração de

circunstâncias atenuantes, sem especificação por quais fundamentos. Ressalta seu equívoco acerca do registro do produto e seu entendimento de que se tratava de fibras de algodão que "não exporia ninguém a risco".

Requer o reconhecimento da nulidade do AIS ou no mérito a aplicação da penalidade de advertência. Em caso de aplicação de multa, a consideração da natureza leve e de circunstâncias atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977.

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. 85-86), argumentando que não há que se falar em nulidade, por se tratar de erro de digitação e as demais informações estarem correta, assim, como as irregularidades estão comprovadas conforme provas contidas no processo, representada pela impressão da propaganda (fls.02).

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.

Inicialmente quanto a arguição de nulidade, não vejo razão para a Autuada. O erro material no preenchimento do AIS não é determinante para o cancelamento do auto de infração, nem mesmo acarretou qualquer prejuízo à defesa da Autuada, sendo vício sanável. Além disso, o nº do seu CPF está corretamente lançado, assim como, a notificação da autuação foi corretamente encaminhada para seu endereço residencial (fls. 73-74), sendo concluída com êxito e possibilitando o exercício de seu direito de defesa.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. fls.02-05, 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 340/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 61), conforme ofício-resposta juntado às fls. 62-63 não refuta a

prática, limitando-se a informar a retirada da propaganda irregular. Destaco, ainda, que o endereço para o qual foi enviada, recebida e respondida a notificação, é o mesmo que consta no AIS.

O Parecer nº 42/2020 - SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 66-67) da área de investigação dessa Agência, destaca que tratam-se de produto cosmético capilar, sem registro sanitário, fabricante desconhecido, que não deveria ser exposto à venda. O produto era comercializado por meio do site Mercado Livre, "para cobrir o couro cabeludo e disfarçar a calvície e que pode acarretar sérios danos de saúde ao usuário, porque a formulação é desconhecida e podem conter substâncias proibidas ou cancerígenas que contaminando os usuários."

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. 72), PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 83) e praticou conduta(s) cujo risco

sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 66-67 e 86 verso).

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 17/02/2022, às 11:41, 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 **1780217** e o código CRC **4D76E359**.

