

DECISÃO N° 1780316, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.631030/2019-21

AI5 nº 2654024190 - GGFIS

Autuado: RICARDO FERREIRA LIMA.

O Sr. RICARDO FERREIRA LIMA foi autuado em 23/10/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976; artigo 15, §3º, do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade e expor à venda, no endereço eletrônico www.clearplus.com.br, acessado em 12/07/2018, o produto CREME PARA FISSURA CLEAR PLUS, sujeito à vigilância sanitária, sem registro e/ou notificação na ANVISA.

[...]

Notificado da autuação em 20/11/2019 (fls. 21), o Autuado apresentou sua defesa em 05/12/2019 (fls. 24), alegando, em suma, que após contato da Anvisa providenciou a suspensão do site e que o mesmo se encontra fora do ar. Diz que empresa responsável pelo produto se encontra com CNPJ baixado por não conseguir se adequar às normas exigidas, pedindo a baixa da autuação na Anvisa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/03/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada com a impressão da publicidade irregular às fls. 03/05, e com o documento de fls. 06 que contém a identificação do responsável pelo sítio eletrônico.

Manifesta que as alegações da Autuada não merecem prosperar, pois o atendimento à Notificação nº 24-257/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fls. 08) não exime a sua responsabilidade pela divulgação da propaganda irregular, mas apenas impediu que fosse autuado por descumprimento da citada Notificação.

Sobre a sua responsabilidade pelo produto, afirma

que a ação do Autuado de divulgação da publicidade em desacordo com a legislação sanitária foi fundamental para a promoção do produto em questão, e que ao oferecer um espaço publicitário assumiu os riscos inerentes à divulgação, e contribuiu para a ocorrência do resultado da infração.

Menciona que o fato de não ter produzido o produto em questão não afasta a sua responsabilidade, pois, tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do produto irregular, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades, e, portanto, estão sujeitas às penalidades previstas na legislação. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 31/35).

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 anteriormente mencionados, que 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 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 o produto sem registro CREME PARA FISSURA CLEAR PLUS foi divulgado 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.

Cabe esclarecer que a notificação e a lavratura do auto de infração cumprem finalidades distintas. Por um lado, a

notificação se presta a adequar a realidade à legislação sanitária, alertando o notificado de que sua atuação está irregular, bem como requisitar informações e esclarecimentos necessários. Por outro, a lavratura do auto visa apurar a ocorrência de uma infração sanitária. Sendo assim, o fato de o Autuado ter cumprido a notificação não afasta a possibilidade de abertura de um processo administrativo sanitário, uma vez verificado o cometimento de infração sanitária.

Observo que não há como caracterizar a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437, de 1977 ("o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado"), pois a aplicação de tal dispositivo requer que o infrator tenha corrigido a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto. No processo em epígrafe, houve notificação para que o Autuado corrigisse a irregularidade, o que elimina a espontânea vontade.

Por oportuno, considerando a exposição à venda de produto sem registro na Anvisa (publicidade de 12/07/2018 contendo preço de venda), faço a inclusão do inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, destacando que tal inclusão não prejudica o direito de defesa da autuada, uma vez que, num processo administrativo sancionador, o acusado se defende dos fatos, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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 (CNPJ consultado em 17/02/2022), primário no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 37) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto

pela área autuante (fls. 34).

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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração aos artigos 12 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976; artigo 15, §3º, do Decreto nº 8.077/2013, tipificada no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico ao Autuado a penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), e proibição da publicidade irregular.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao Autuado.

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 17/02/2022, às 10:57, 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 **1780316** e o código CRC **36870E86**.
