

DECISÃO N° 1852917, DE 02 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25351.045785/2021-23

AIS nº 0576988214-CVPAF-DF

Autuada: ARTESTÉTICA HARMONIZAÇÃO FACIAL LTDA

A empresa **ARTESTÉTICA HARMONIZAÇÃO FACIAL LTDA** foi autuada em 11 de fevereiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 10, IV, XII e XXI, da Lei nº 6437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XII, XXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

UM PACOTE CONTENDO 20 (VINTE) AMPOLAS DO PRODUTO "ISRADERM HARD", EM CAIXA REFRIGERADA, EM REMESSA EXPRESSA ORIGINADA DE SÃO PAULO-SP COM DESTINO A BRASÍLIA-DF. OS REFERIDOS PRODUTOS SÃO MEDICAMENTOS (TOXINA BOTULÍNICA), PROCEDEM DO EXTERIOR (ISRAEL) E NÃO POSSUEM REGISTRO NA ANVISA. DESCONHECE-SE A FORMA COMO INGRESSARAM NO BRASIL, E ESTÃO ENVOLVIDOS EM TRANSAÇÃO COMERCIAL ENTRE REMETENTE E DESTINATÁRIO, COM DECLARAÇÃO DE CONTEÚDO DESCRIVENDO "AMPOLA DE VITAMINA", NO VALOR TOTAL DE R\$ 200,00 (DUZENTOS REAIS)

[...]

Notificada da autuação em 22 de fevereiro de 2021 (fl. 12), a Autuada apresentou sua defesa em 4 de março de 2021 (fls. 13-26), alegando, em suma, que a empresa autuada trabalha com treinamento e cursos na área de harmonização facial em parceria com profissionais da área; que o produto foi oferecido à empresa com a palavra da vendedora de que eram legais, mas não possuíam nota fiscal e era mais em conta. Os 20 frascos foram adquiridos pela empresa tendo ainda insistido a respeito do registro na Anvisa, o que foi prontamente confirmado pela vendedora; que a empresa não tinha ciência de que o produto era ilegal e por isso o presente feito deve ser arquivado com base no art. 20 §1º do Código Penal; que não há evidência de má-fé e o tempo todo agiu de boa-fé. Por fim, requer a

graduação razoável da pena observando-se os princípios da proporcionalidade e boa-fé, e o PAS impugnado. No caso de condenação requer a aplicação de multa em patamar mínimo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de março de 2021 pela manutenção do AIS (fl. 27), argumentando que não está claro que a medicação se destinava ao ensino e também que um produto sem registro perante a Autoridade Sanitária Brasileira representa risco à saúde humana e se não houvesse ação fiscalizadora do Estado, interceptando a mercadoria em remessa postal, o produto teria chegado às mãos do consumidor final, expondo-o a riscos à saúde. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 27).

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. 5-7 e 10, como fotografias dos produtos e consulta ao sistema Datavisa que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A Lei nº 6360, de 1976, no artigo 12, dispõe que "nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde." Portanto, ao cometer a(s) infração (ões), a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Com relação à alegação de que não há evidência de má-fé e o tempo todo agiu de boa-fé, ressalto que a boa-fé é o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo

ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei nº 6.437, de 1977.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Sobre o enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão artigo 12, da Lei nº 6360, de 1976, por se tratar de medicamento sem registro na Anvisa, conforme descrito no AIS, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 art. 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 art. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa é Empresa de Pequeno Porte-EPP (fl. 31), primária, no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 29) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto, pela área autuante (fl. 27).

Observados os pressupostos dos art. 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/05/2022, às 20:16, 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 **1852917** e o código CRC **8998664D**.