

DECISÃO N° 1862092, DE 26 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.383009/2020-48

AI5 nº 1397498200 - GGFIS - DF

Autuada: LUCIANE OIKAWA

A Sra. LUCIANE OIKAWA foi autuada em 05/05/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 59 da Lei nº 6360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <https://vaww.mercadolivre.com.br>, anúncio n. 1339985543 (acesso em 06/11/2019), o produto sem Registro sanitário XAROPE DA VOVÓ ISABEL com alegações terapêuticas não aprovadas: "tosse, bronquite alérgica e asmática, pneumonia, resfriado e inflamação da garganta". (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 12/01/2021 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa em 26/01/2021 (fls. 24/83), alegando, em suma, que não vendeu o produto; que o anúncio ficou ativo por poucos dias, tendo sido excluído pelo Mercado Livre; que o produto é livremente comercializado por diversas empresas de acordo com pesquisa no Google; que anunciou o produto para revenda, com nota fiscal, mas não o fabrica ou rotula, não podendo responder por tais fatos; que foi conduzida a erro sobre a proibição do produto, pois supôs legalidade do mesmo; que não houve prejuízo à população, pois não houve venda da sua parte. Pede o arquivamento do processo ou aplicação da pena de advertência considerando as atenuantes previstas no art. 7º, II e III, da Lei nº 6437, de 1977, ante o seu desconhecimento quanto à regularidade do produto e por ter desistido de revender o produto como boa-fé.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada com a publicidade de fls. 03/06, independentemente da consumação da venda do produto,

pois fez publicidade e expôs a venda, já que os anúncios contêm preços. Informa que a suspensão dos anúncios foi feita pelo Mercado Livre, atendendo à determinação da Anvisa (fls. 07).

Argumenta que sua alegação de desconhecimento não descaracteriza a infração, pois, conforme disposto no art. 3º do Decreto-lei nº 4.657, de 1942, "ninguém se escusa de cumprir a lei alegando que não a conhece". Afirma que outras oito pessoas físicas também foram autuadas pela publicidade e exposição à venda do mesmo produto, conforme especificado no Despacho nº 294/2020/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, às fls. 18/19.

Diz que é inequívoca a responsabilidade da autuada, pois adquiriu o produto alvo da denúncia de um fornecedor e o colocou à venda no site, mesmo não tendo fabricado ou rotulado o produto. Quanto à ausência de prejuízo à população, ressalta que tal afirmativa não pode ser comprovada. Fazer publicidade de produtos com alegações não aprovadas induz o consumidor em erro e confusão quanto à verdadeira natureza, composição e qualidade do produto ao qual está sendo divulgado, havendo alto risco sanitário da ocorrência do prejuízo à saúde e segurança da população (fls. 86/v88).

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, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, 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.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso

e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

O fato de não ter vendido o produto não exclui a responsabilidade da Autuada pela publicidade e exposição à venda de produto sem registro na Anvisa no dia 06/11/2019. Além disso, o fato de ter encontrado outros anúncios/vendedores do mesmo produto no google não lhe garante que o produto seja regularizado. Uma pesquisa eficiente para averiguar a regularidade do produto deve ser realizada nos canais oficiais da Anvisa, como o site <https://consultas.anvisa.gov.br>.

Ainda, observo que as providências de suspensão da publicidade foram do Mercado Livre e não da Autuada. Sobre desistir de revender o produto, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever cumprir a legislação sanitária.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º, II e III, da Lei nº 6.437, de 1977, não são aplicáveis aqui. O desconhecimento 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, o que não ocorreu, pois não houve espontânea vontade de sua parte.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser 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. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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, a Autuada é pessoa física (CPF consultado em 26/04/2022), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (consulta de trânsito em julgado em 26/04/2022) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 88).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 84, pois considerou a data da autuação (05/05/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 06/11/2019.

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(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.

A s s i m , considerado o risco sanitário da(s) infração(ões) cometida(s) 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) **a) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda produto sem Registro sanitário em 06/11/2019 no sítio eletrônico <https://www.mercadolivre.com.br>, anúncio n. 1339985543 (risco alto); e**

b) **b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <https://www.mercadolivre.com.br>, anúncio n. 1339985543 (acesso em 06/11/2019), de produto com alegações terapêuticas não aprovadas (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 26/04/2022, às 16:36, 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 **1862092** e o código CRC **E1E35E04**.
