

DECISÃO N° 2237478, DE 02 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.718532/2020-08

AIS nº 4540652209 - COPAS-GGFIS

Autuada: LOUISE MARQUES DE LIMA SANTOS

A Sra. **LOUISE MARQUES DE LIMA SANTOS** foi autuada em 21 de dezembro de 2020 por fazer publicidade na rede social Facebook, By Lou Cosméticos Naturais, acesso em 19/10/2020, dos seguintes produtos cosméticos sem registro: CREME Cicatrizante, Serum Rosácea 30ml; Loção Hidratante Camomila/Aloé e Abacate; Mascara Hidratanutri 150g e 300g, infringindo arts. 12 da Lei 6360, de 1976, § 1º do art. 18 da Resolução-RDC nº 7, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada(o) da autuação em 11 de agosto de 2021 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de agosto de 2021 (fls. 24-31), alegando, em suma, que atendeu prontamente que foi orientado na Notificação, tendo suspenso a propaganda dos produtos e desabilitado a página no Facebook. Explica que acreditava não ter mais problemas depois de ter deixado de divulgar os cosméticos e desabilitado a página. Aduz que agiu de boa-fé e não considera correta a autuação. Por fim, se coloca à disposição para o que for preciso.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de setembro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuada buscou atenuar os efeitos da irregularidade cometida ao tomar providências após ser notificada da propaganda de produtos sem registro e classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 33).

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. 03-08 e 10, como o procedimento de ouvidoria nº 914332, impressão da publicidade, Notificação nº 704/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a Resposta à Notificação que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

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 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.

A alegação de que regularizou todas as pendências ao suspender a propaganda dos produtos e desabilitar a página no Facebook não prospera pois constitui dever da autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

No tocante ao argumento de que agiu de boa-fé, não merece acolhimento pois a boa-fé é pressuposta e sequer constitui atenuante. Por outro lado, se comprovada má-fé, dar-se-ia azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no art. 8º, VI, da Lei n. 6.437/77.

Portanto, houve descumprimento dos dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso a pessoa física foi autuada.

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. 37), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 33).

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.

Assim, 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade do produto cosmético Creme Cicatrizante, sem registro; (risco alto);

b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade do produto cosmético Sérum Rosácea 30ml, sem registro; (risco alto);

c) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade do produto cosmético Loção Hidratante Camomila/Aloé e Abacate, sem registro; (risco alto); e

d) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer

publicidade do produto cosmético Máscara Hidranutri 150 e 300g, sem registro; (risco alto).

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

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 02/02/2023, às 10:38, 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 **2237478** e o código CRC **ED90EEF6**.
