

DECISÃO N° 2251312, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.660567/2020-32

AIS nº 4426051202 - GGFIS-DF

Autuada: AMANDA ALINE DE VASCONCELLOS MODESTO

A Sra. **AMANDA ALINE DE VASCONCELLOS MODESTO** foi autuada em 14 de dezembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 58 da Lei 6360, de 1976 c/c artigo 7º e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer propaganda de cosméticos sem registro/notificação na Anvisa: a) TRI-UP (ácido hialurônico dmae e argeriline) gel 100 gramas, importado e fracionado pela autuada; b) V-WHITE + PASTA EM GEL, kit formado por escova dental elétrica em formato de “U” e pasta dental; no sítio eletrônico <https://produto.mercadolivre.com.br>, acessado em 27/08/2020 e 01/09/2020; 2) Expor à venda cosméticos sem registro/notificação na Anvisa: a) TRI-UP (ácido hialurônico dmae e argeriline) gel 100 gramas, importado e fracionado pela autuada; b) V-WHITE + PASTA EM GEL, kit formado por escova dental elétrica em formato de “U” e pasta dental; no sítio eletrônico <https://produto.mercadolivre.com.br>, acessado em 27/08/2020 e 01/09/2020;

[...]

Notificada da autuação em 1 de setembro de 2021 (fls. 31/32), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de setembro de 2021 (fls. 33/66), alegando, em suma, que desde a notificação não trabalha mais com a manipulação e venda de cosméticos e que o anúncio do Tri Up foi desativado imediatamente. Destaca que foram vendidas apenas 3 unidades do produto e lamenta a ocorrência dos fatos. Aduz que não agiu de má-fé na venda dos produtos e está procurando os meios legais para o registro. Por fim, solicita o cancelamento do auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a notificação/registro é que garante a segurança, qualidade e eficácia de um produto, uma vez que, para sua concessão é exigido que as propriedades presentes no produto tenham sido comprovadas por meio de procedimentos e métodos cientificamente adequados. Acrescentou que a divulgação de produtos sem registro, como é o caso, possibilita que a população entenda que os produtos sejam regulares quanto a procedência, natureza, composição e qualidade. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 68).

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. 04/13 e 15/16, como a impressão das páginas do site com as propagandas e a Notificação nº 586/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Saliente-se que sua pretensão em demonstrar boa-fé não ilide a infração sanitária, que restou configurada. A boa-fé 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 6.437/77.

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.

Portanto, a Pessoa Física em epígrafe descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso 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. 73), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 72) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 68).

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(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 de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), estabelecida conforme abaixo.

a) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer propaganda e expor à venda sem registro/notificação na Anvisa o produto cosmético TRI-UP (ácido hialurônico dmae e argeriline) gel 100 gramas, importado e fracionado pela autuada, no sítio eletrônico <https://produto.mercadolivre.com.br>, acessado em 27/08/2020 e 01/09/2020; (risco alto); e,

b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer propaganda e expor à venda sem registro/notificação na Anvisa o produto cosmético V-WHITE + PASTA EM GEL, kit formado por escova dental elétrica em formato de “U” e pasta dental, no sítio eletrônico <https://produto.mercadolivre.com.br>, acessado em 27/08/2020 e 01/09/2020; (risco alto);

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 11/02/2023, às 09:21, 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 **2251312** e o código CRC **B6E2483C**.