

DECISÃO Nº 2323429, DE 31 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.492176/2022-41

AIS nº 2416584221 - GGFIS

Autuado: WESLEY MARCELINO BARROS DA SILVA..

O Sr. **WESLEY MARCELINO BARROS DA SILVA** foi autuado em 13 de abril de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts 12, 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 1976; arts 14, parágrafo único, e 15, §1º, do Decreto nº 8.077/2013; art. 10, incisos X e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, X, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda, no endereço eletrônico <https://www.owlstore.com.br>, acessado em 15/10/2019 e 29/10/2019, o produto MAGIA 5 SEGUNDOS, sujeito à vigilância sanitária, sem registro/notificação na ANVISA; 2) Não apresentar resposta (descumprir) à Notificação nº 447/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou, no prazo de 72 (setenta e duas) horas a contar do recebimento da notificação, o envio de documentação, para ANVISA, comprovando suspensão de propaganda do produto Máscara Capilar Magia 5 Segundos, e, informação sobre o fabricante/distribuidor do produto

[...]

Notificado da autuação em 12 de julho de 2022 (fls. 33), o Autuado não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de janeiro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que fazer publicidade e expor à venda o produto MAGIA 5 SEGUNDOS, sujeito à vigilância sanitária, sem registro/notificação na ANVISA, implica em riscos à saúde pública uma vez que não é possível averiguar a segurança, eficácia e qualidade dos produtos divulgados e comercializados. O risco sanitário da(s) infração(ões) foi classificado como alto tendo em vista suas

consequências para a saúde pública (fls. 36).

Preliminarmente, é oportuno destacar que a publicidade foi realizada pela empresa OWN STORE BRASIL, CNPJ. 34.165.289/0001-10 e tem como responsável junto ao site www.ownstore.com.br o Sr. WESLEY MARCELINO BARROS DA SILVA.

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. 10v, 18/19 e 29, como a consulta ao Whois, o Parecer nº 59/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o Despacho nº 269/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

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.

Acerca da ausência de resposta à notificação citada, cumpre destacar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Logo, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem

necessárias.

Portanto, a empresa 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, o Autuado é pessoa física (fls. 43), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 36).

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), assim estabelecida:**

a) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda, no endereço eletrônico <https://www.owlstore.com.br>, acessado

em 15/10/2019 e 29/10/2019, o produto MAGIA 5 SEGUNDOS, sujeito à vigilância sanitária, sem registro/notificação na ANVISA; (risco alto); e

b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por não apresentar resposta (descumprir) à Notificação nº 447/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, (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 03/04/2023, às 17:30, 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 **2323429** e o código CRC **2D30A4EA**.