

DECISÃO N° 2759012, DE 09 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.000034/2021-88
AIS nº 0450276/21-1 - GGFIS
Autuado(a): EDUARDA LOPES FREITAS

O(A) Sr(a). EDUARDA LOPES FREITAS foi autuado(a) em 03 de fevereiro de 2021 pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): "1) *Fabricar o produto cosmético BASE NUTRIFORTE, sem possuir registro/notificação na Anvisa.* 2) *Expor à venda o produto cosmético BASE NUTRIFORTE, por meio do endereço eletrônico <https://instagram.com/basenutriforte>, sem possuir registro/notificação na Anvisa*", infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada(o) da autuação em 12 de agosto de 2021 (fls. 10-11), a(o) Autuada(o) apresentou sua defesa, por via postal, em 27 de agosto de 2021 (fls. 13-24), alegando que a fundamentação legal do Auto de Infração Sanitária - AIS não se aplica a pessoa física, como é o seu caso, mas, somente a empresas. Por essa razão requer a anulação do AIS.

Argumenta ser estudante universitária, beneficiária do FIES - Financiamento Estudantil, sem renda e sem empresa registrada em seu nome ou qualquer atividade empresarial. Alega não ter agido de má fé, pois não teria ciência de que estava violando a lei e, ao tomar conhecimento, de forma imediata teria retirado a divulgação do produto, além de ser primária em infrações de natureza sanitária. Entende que deve ser beneficiada pela circunstâncias atenuantes previstas nos incisos II, III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977.

Requer o acolhimento da preliminar de nulidade do AIS. Ou, se eventual penalidade for aplicada, pede a consideração de sua situação financeira, das atenuantes citadas e a classificação da infração como leve.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de fevereiro de

2022 pela manutenção do AIS (fls. 26-29), argumentando que a Autuada fabricou e expôs a venda produto cosmético irregular, infringido a legislação sanitária. E classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 29).

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.

A alegação de nulidade da autuação não merece acolhimento. A atividade de fabricação e comércio de produtos cosméticos só pode ser realizada por empresas, devidamente autorizadas e com produtos registrados neste órgão de vigilância sanitária. Daí o artigo 1º do citado decreto, faz a referência às empresas. Ao praticar a atividade de fabricação e comércio de cosméticos, a Autuada como pessoa física, impossibilitada, portanto, de obter as autorizações e registro de produto, incorreu na prática da infração.

Todo e qualquer produto cosmético precisa da autorização da Anvisa antes de ser inserido no mercado. Ou seja, cada produto deve ser comunicado e aprovado pela Agência antes de sua comercialização. Para isso, existem duas modalidades de aprovação prévia: Notificação e Registro. Mesmo que se trate de um empreendimento de cosméticos artesanais, é necessário obter a autorização do órgão de vigilância sanitária para seu funcionamento.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a Cópia da página do sítio eletrônico <https://instagram.com/basenutriforte> (fls. 03-04), a Notificação nº 587/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2759082); e a Resposta da Notificada (SEI nº 2759089), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), o(a) Autuado(a) descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuado(a).

De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, em 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.

Resta cristalina, pois, a obrigação daquele que tem interesse, antes de iniciar seu funcionamento e a fabricação e comercialização de seu produto, de obter o devido registro de produto e a Autorização de Funcionamento da Empresa junto ao órgão competente, ou seja, junto à ANVISA.

Ademais, a necessidade de registro dos produtos, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde. 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.

Isso posto, passo à dosimetria dapena.

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(a) Autuado(a) é PESSOA FÍSICA (fls. 09 e 20), PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 29). Diante dessas informações, quanto às circunstâncias atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, deve ser considerada a atenuante da primariedade, prevista no inciso V. Contudo, não vejo como aplicáveis as demais atenuantes requeridas pela Autuada.

A atenuante prevista no inciso "II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato" - cabe mencionar que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância. Ademais, as normas foram publicadas em vernáculo, ou seja, no idioma oficial do país e em linguagem de fácil entendimento, para uma jovem

estudante universitária.

A atenuante prevista no inciso "III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado" - não se caracteriza como alega a Autuada, pois a retirada da publicidade no sítio ocorreu em virtude do recebimento da Notificação nº 587/2020. A atenuante preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu neste caso.

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 ao(a) Autuado(a) a penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/01/2024, às 13:53, 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 **2759012** e o código CRC **B789BF05**.
