

DECISÃO N° 2818988, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.296395/2021-10

AI5 nº 1331357216

Autuada: MARINA PORTELA CHAVES

A Sra. **MARINA PORTELA CHAVES** foi autuada em 07/04/2021 por fabricar os produtos Condicionador Crescimento Mágico e Shampoo Crescimento Mágico sem registro/notificação na ANVISA; por expor à venda na internet os produtos Condicionador Crescimento Mágico e Shampoo Crescimento Mágico sem registro/notificação na ANVISA; e por não responder a Notificação nº 116/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 25/02/2021, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 29/07/2021 (fls. 14), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 16/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a ação em que consistiu na exposição à venda dos produtos cosméticos em desacordo com a legislação sanitária foi fundamental para a promoção dos produtos em questão, ressaltando que ao oferecer um espaço publicitário, assumem-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração. Corroborado com o Parecer nº 231/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 02), demonstrando as irregularidades do AIS, salientando que a pessoa física, responsável pelo site foi notificada por meio da Notificação 116 (fls. 06) a suspender imediatamente a exposição à venda dos produtos Shampoo e Condicionador Marca "CRESCIMENTO MÁGICO CAPILAR", sendo tal notificação foi recebida em 25/02/2021 (fls. 08-v), não tendo sido respondida. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21/23).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo

melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/09, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser industrializado, 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.

Acerca do descumprimento da notificação, cumpre ressaltar 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. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, deverão ser prestadas as informações e efetuadas as determinações nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013).

Com relação **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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. 15), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 22-v).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

Assim, considerado o risco sanitário das infrações cometidas 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, incluindo o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), abaixo estabelecida:**

1) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fabricar os produtos Condicionador Crescimento Mágico e Shampoo Crescimento Mágico sem registro/notificação na ANVISA;

2) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda na internet os produtos Condicionador Crescimento Mágico e Shampoo Crescimento Mágico sem registro/notificação na ANVISA

3) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por não responder a Notificação nº 116/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida

em 25/02/2021.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/02/2024, às 15:12, 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 **2818988** e o código CRC **8D0444C7**.
