

DECISÃO N° 2823334, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.306020/2021-75

AIS nº 1358365214

Autuada: EDVALDO DOS SANTOS SILVA FILHO

O Sr. **EDVALDO DOS SANTOS SILVA FILHO** foi autuado em 08/04/2021 por expor à venda na internet o cosmético Sérum Retinol 2,5% Lanthome® Vitaminas A, C, E - Extratos Originais, frasco c/ 10ml, sem registro/notificação na ANVISA; por fazer publicidade na internet do cosmético Sérum Retinol 2,5% Lanthome® Vitaminas A, C, E - Extratos Originais, frasco c/ 10ml, sem registro/notificação na ANVISA; e por descumprir atos emanados da autoridade sanitária, ao deixar de responder a Notificação nº 597/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 24/09/2020, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificado da autuação em 17/07/2021 (fls. 18), o Autuado apresentou defesa e documentos tempestivamente (fls. 19/40), alegando, em suma, que estão ausentes os requisitos constantes no artigo 13 da Lei nº 6.437/77. Aponta a improcedência do AIS, bem como, de não haver descrição adequada da infração e das penalidades. Afirma que ainda que o órgão da Vigilância Sanitária pudesse autuar o estabelecimento em questão, deveria tê-lo feito com apreensão do material considerado ilícito, requisito formal do ato, e que a não apreensão o torna inválido. Sustenta que o AIS encontra-se com vários vícios, quando a própria legislação exige que o cosmético seja apreendido e encaminhado para perícia técnica, e ainda quanto ao rito processual que não restou comprovado, o que indica sua necessária extinção. Diz que apesar de constar, à época, no site do Autuado a oferta do produto, destaca que não vendeu sequer uma unidade, conforme relatório de vendas do período de 09/2020 a 07/2021, não devendo se falar em qualquer risco à saúde da população, pois o produto sequer foi comercializado. Requer a anulação do AIS ou, casos suas razões não sejam acatadas, que sejam aplicadas as penas de

advertência, proibição de propaganda e suspensão de venda do produto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 04/08/2022 pela manutenção parcial do AIS, desconsiderando a infração referente ao descumprimento dos atos emanados da autoridade sanitária, uma vez que se tratava de notificação endereçada à empresa Nuts Club Crocante e Torrado LTDA., CNPJ 26.439.005/0002-90. Esclarece, porém, que foi enviada e entregue em 24/09/2020 ao Autuado a Notificação nº 598/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 44), conforme o rastreamento do correio (fls. 09), e até a presente data não foi encaminhada resposta. Comunica que foi instaurado o Processo Administrativo nº 25351.266276/2022-13 em desfavor do Sr. Edvaldo dos Santos Silva Filho, a fim de apurar a infração referente à ausência de resposta da Notificação nº 598/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Argumenta que o AIS preencheu todos os requisitos constantes no artigo 13 da Lei 6.437/77, não apresentando nenhum vício que o invalide. Destaca que o AIS é claro ao dispor que o referido instrumento de autuação fora lavrado na sede da repartição, em conformidade com o artigo 13 da Lei 6.437/77, dispensando assim, a assinatura do autuado, notificado a partir do recebimento deste por via postal, nos termos do artigo 17, inciso II da Lei 6.437/77. Aponta que estão descritos a data, a hora e o local onde a infração foi verificada, qual seja, na sede da repartição autuante, conforme item 4 do referido instrumento de autuação. Dispõe que requisitos da lavratura do auto de infração sanitária, e o artigo 10 incisos IV, V e XXXI tipificam as infrações, bem como as sanções cabíveis.

Salienta que a ação em que consistiu na propaganda e exposição à venda do produto cosmético em desacordo com a legislação sanitária foi fundamental para a promoção do produto em questão, ressaltando que ao oferecer um espaço publicitário, assumem-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 45/49).

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 parcial do AIS, considerando os documentos de fls. 02/05, 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.

Ressalto, ainda, que o produto em questão foi divulgado 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.

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão 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).

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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. 06), é primária no que se refere a anteriores condenações por

infrações sanitárias (fls. 52) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 48-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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, excluindo o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), além da proibição da propaganda irregular, conforme abaixo estabelecida:**

1) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda na internet o cosmético Sérum Retinol 2,5% Lanthome® Vitaminas A, C, E - Extratos Originais, frasco c/ 10ml, sem registro/notificação na ANVISA;

2) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade na internet do cosmético Sérum Retinol 2,5% Lanthome® Vitaminas A, C, E - Extratos Originais, frasco c/ 10ml, sem registro/notificação na ANVISA.

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 22/02/2024, às 11:38, 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 **2823334** e o código CRC **40679A10**.
