

DECISÃO N° 2959310, DE 13 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.315928/2022-51

AI5 nº 4578932221 - GGFIS

Autuada: MIRIANI ORLANDI

A empresa **MIRIANI ORLANDI** foi autuada em 19/08/2022 por **fazer publicidade de produtos cosméticos na internet com alegações terapêuticas não aprovadas, por comercializar produtos cosméticos sem registro na ANVISA e por comercializar produtos cosméticos sem Autorização de Funcionamento na ANVISA**, de acordo com a nota fiscal-e 1386, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

A empresa foi notificada da autuação em 17/10/2022 (fls. 31), apresentando sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4900492/22-1), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (SEI 2959284), alegando que houve resposta à Notificação nº 49/2022, tendo prestado informações à ANVISA. Esclarece que tão logo tomou ciência das irregularidades apontadas, adotou as providências necessárias, suspendendo a publicidade dos cosméticos e a fabricação dos itens que eram comercializados. Assevera que confiou em uma indústria de cosméticos, inclusive, firmando contrato para aquisição e revenda dos produtos, que conforme informado eram registrados junto à ANVISA. Diz que sempre agiu de boa-fé, o que se demonstra pela adoção das providências determinadas pela ANVISA. Afirma que as circunstâncias atenuantes dispostas nos incisos II e V do art. 7º da Lei nº 6.437/77 devem ser consideradas e requer a aplicação da penalidade de advertência, ou caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de multa em seu mínimo legal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 05/12/2022 pela manutenção do AIS, ressaltando a diferença entre a notificação recebida pela empresa e a presente autuação, esclarecendo que a notificação se trata de medida cautelar da Agência, com a

finalidade de apurar irregularidades e de cessar o cometimento da infração sanitária, enquanto o presente processo administrativo sanitário é referente ao AIS lavrado, sendo que há apuração da infração com o contraditório e a ampla defesa da empresa. Explica que o alegado cumprimento da notificação cautelar não exime sua responsabilidade no cometimento da irregularidade administrativa, apenas fazendo que a empresa não seja autuada por descumprimento de notificação. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 34/37).

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. 05/20, como a impressão da publicidade e a nota fiscal supracitada.

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

O art. 59 desta lei prevê que não poderão constar de rotulagem ou da propaganda dos produtos designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

E de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 desta lei, o funcionamento das empresas dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos

definidos em regulamentação específica da Anvisa. Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de comercializar os produtos constantes do AIS, só poderia realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalte-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Saliento, ainda, que os produtos constantes do AIS 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.

Cabe ressaltar que a alegada boa-fé da Autuada não ilide as irregularidades perpetradas. Do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro extrai-se que ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento (“Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”).

Insta consignar que Autuada não pode ser beneficiada com as atenuantes previstas nos incisos II e V do art. 7º da Lei nº 6.437/77. A atenuante prevista no inciso II requer a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato, o que não observo no caso concreto. Sobre a atenuante prevista no inciso V, não é aplicável, pois, apesar de a Autuada ser primária, suas condutas foram classificadas como sendo de alto risco.

Isso 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 empresa está classificada como **Microempresa** (SEI 2959271), é **primária** no que se refere a

anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 37).

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.

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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade de produtos cosméticos na internet com alegações terapêuticas não aprovadas;**

b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar produtos cosméticos sem registro na ANVISA, conforme nota fiscal-e 1386; e**

c) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar produtos cosméticos sem Autorização de Funcionamento na ANVISA, conforme nota fiscal-e 1386.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/05/2024, às 12:33, 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 **2959310** e o código CRC **350DE76A**.
