

DECISÃO N° 3109644, DE 08 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.059797/2022-16

AI5 nº 0445742221 - GGFIS - DF

Autuada: GEISLA XIMENES GULARTI GARCIA.

A Sra. GEISLA XIMENES GULARTI GARCIA foi autuada em 04/02/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei 6.360/1976; art. 7º do Decreto 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor à venda os cosméticos: óleo de Andiroba, Óleo de Copaíba e Óleo de Pracaxi; Creme Natural de Andiroba, Creme Natural de Copaíba e Creme Natural de Pracaxi; Sabonete Shampoo Sólido de Andiroba, Sabonete Shampoo Sólido de Copaíba e Sabonete Shampoo Sólido de Pracaxi, por meio do sítio eletrônico <https://www.amazoniacosmeticosnaturais.com.br/>, sem possuir registro na ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 21/12/2022 via Edital nº 4, de 16/12/2022 (fls. digitais 25 do SEI 2382515), considerando que a autuada se encontra em local incerto e não sabido, conforme Despacho nº 20/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 28 do SEI 2382515), a autuada não apresentou defesa (fls. digitais 29 do SEI 2382515).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/02/2023 pela manutenção do AIS e classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 799/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. digitais 30/33 do SEI 2382515).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. digitais 03/12 do SEI 2382515, como a denúncia recebida na Anvisa (procedimento 933271 de 25/08/2021); a cópia da publicidade dos produtos no site <https://www.amazoniacosmeticosnaturais.com.br/>; e a comprovação de responsabilidade da autuada pelo domínio eletrônico citado, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme exposto pela área técnica de cosméticos na denúncia recebida na Anvisa, os produtos se caracterizam como cosméticos pela indicação e forma de apresentação (líquido oral 10ml), mas não foram localizados no sistema SGAS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto de que trata esta Lei (inclusive cosméticos) poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência.

Ainda, de acordo com o art. 7º do Decreto nº 8077, de 2013, os produtos de que trata o art. 1º (inclusive cosméticos) somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

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 os produtos em questão 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.

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, a autuada é **pessoa física** (3109618), **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 34 do SEI 3109618) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 32 do SEI 3109618).

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 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, de 1977.

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\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), sendo o valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) por cada 1 (um) dos 9 (nove) produtos relacionados na autuação em questão.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/08/2024, às 12:36, 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 **3109644** e o código CRC **3B87084A**.
