

DECISÃO N° 1146200, DE 01 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.608830/2018-68

AI5 nº 0843514186 - GGFIS

Autuada: JANNE CELLY MEDEIROS ALBUQUERQUE

A Sra. JANNE CELLY MEDEIROS ALBUQUERQUE foi autuada em 27/08/2018 por fazer publicidade de diversos equipamentos de estética, sem registro/cadastro na ANVISA, por meio do site www.wmequipamentosdeestetica.com.br, acessado em 31/05/2016, infringindo os arts. 12 e 59 da Lei nº 6.360, de 1976, c/c art. 15, §3º, do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 11/09/2018 (fls. 38), a Autuada apresentou sua defesa em 21/09/2018 (fls. 39/42), alegando, em suma, que cumpriu imediatamente com a solicitação para retirar o site do ar e informou tal providência à Anvisa tempestivamente. Admite que errou em ter anunciado produtos sem registro na Anvisa, mas que não houve intenção da sua parte, pois acreditou que a vendas dos produtos estava liberada e não verificou se possuíam registro. Diz que confeccionou o site para intermediar as vendas, mas que não houve comercialização. Pede acolhimento da defesa, e menciona que não entendeu o motivo de ter sido aberto processo administrativo sanitário, já que houve cumprimento da notificação para retirada do site do ar.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/03/2019 pela manutenção do AIS (fls. 45/46v.), esclarecendo que a notificação se trata de medida cautelar com vistas a apurar e cessar a infração sanitária, enquanto que o presente processo visa a apuração da infração, iniciando-se com a autuação. Argumenta que o cumprimento da notificação não exime a responsabilidade da Autuada pelo cometimento da irregularidade, mas o seu descumprimento ensejaria caracterização de outra infração. Frisa que a infração em questão se refere a publicidade irregular e não a comercialização de produtos irregulares. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio, considerando que a divulgação de produtos sem registro foi cessada (fls. 32).

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. 02/33, como a consulta ao site registro.br (*whois*) e as publicidades impressas em 31/05/2016, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Nos termos dos arts. 12 e 13 da Lei nº 6.437, de 1977, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto médico 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 dos efeitos terapêuticos alegados na publicidade.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta.

Isto 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 (fls. 48), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 50) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 46).

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.

Assim, considerado o risco sanitário da infração cometida 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 à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 3.000,00 (três mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/09/2020, às 16:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do

Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1146200** e o código CRC **6DA0DEBD**.
