

DECISÃO N° 1155038, DE 09 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.444741/2017-81

AI5 nº 1650045178 - GGFIS

Autuada: DAIMER COSMETIQUE COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.

A empresa DAIMER COSMETIQUE COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 07/08/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 12 e 59 da Lei nº 6.360, de 1976, c/c § 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar e fazer publicidade os produtos H-NANO BANHEIRO e H-NANO LENÇÓIS, TRAVESSEIROS E EDREDONS, de TODO veiculada por meio dos endereços eletrônicos <http://www.daimeroficial.com/produto/h-nano-banheiro/> e <http://www.daimeroficial.com/produto/h-nano-lencois-travesseiros-e-edredons/>, acessado em 16/01/2017, por não possuírem notificação/registro na ANVISA; 2) não possuir Autorização de Funcionamento junto à ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 02/10/2017 (fls. 54), a Autuada apresentou sua defesa em 04/10/2017 (fls. 44/50), alegando, em suma, que atua na área de marketing e publicidade e realizou parceria com profissionais de venda para recebimento de percentual sobre as vendas realizadas, mas não desenvolveu atividades comerciais de venda e publicidade de produtos. Ressalta que possui a atividade de comércio atacadista em seu CNPJ apenas para o caso de interesse no futuro.

Informa que a parceria foi encerrada por não haver cumprimento do prometido. Diz que existiu por apenas 10 meses e que nunca emitiu nota fiscal de comercialização de produtos. Menciona que o site descrito no AIS se encontra desativado e transcreve um manifesto sobre a insatisfação com a empresa que fornecia os produtos. Afirma que não houve dolo de sua parte, mas apenas culpa pela realização da parceria mal sucedida. Pede aplicação de advertência, em caso de penalização.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/10/2018 pela

manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com a publicidade impressa dos produtos e com as notas fiscais de venda e devolução, e classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 56/58).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/24, como a publicidade dos produtos e as notas fiscais de venda e devolução, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Dessa forma, não merece acolhimento a alegação da Autuada de que não desenvolveu atividades comerciais de venda e publicidade de produtos e nunca emitiu nota fiscal de comercialização de produtos.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto saneante 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.

Registro, 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.

Outrossim, de acordo com o art. 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei 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 comercialização de produtos saneantes, só pode realizá-lo mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-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.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do art. 50 da Lei nº 6360, de 1976, por se tratar do dispositivo que estabelece a obrigatoriedade de obtenção de autorização de funcionamento junto à Anvisa antes de iniciar a comercialização dos produtos objetos da autuação (Manifestação da Área Autuante - fls. 57), 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).

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, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 98/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 05/08/2020 (fls. 68/69), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 63), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 63), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 66) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 57v.).

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 porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta (s) descrita(s) no AIS como sendo infração aos arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 1976, c/c § 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, tipificada(s) no art. 10, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular.**

- a) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por comercializar e fazer publicidade dos produtos H-NANO BANHEIRO e H-NANO LENÇÓIS, TRAVESSEIROS E EDREDONS nos endereços eletrônicos <http://www.daimeroficial.com/produto/h-nano-banheiro/> e <http://www.daimeroficial.com/produto/h-nano-lencois-travesseiros-e-edredons/>; e**
- b) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por realizar a comercialização dos produtos**

**H-NANO BANHEIRO e H-NANO LENÇÓIS,
TRAVESSEIROS E EDREDONS sem possuir
Autorização de Funcionamento junto à
ANVISA.**

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 09/09/2020, às 18:30, 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 **1155038** e o código CRC **0A9CAE58**.
