

DECISÃO N° 1166833, DE 18 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.043112/2020-58

AI5 nº 0206774209 - GGFIS

Autuada: ANA KARLA DOS SANTOS NASCIMENTO

A Sra. ANA KARLA DOS SANTOS NASCIMENTO foi autuada em 21/01/2020 por fazer publicidade em site da internet de produto sem registro, apresentando-o como cosmético e atribuindo-lhe propriedades terapêuticas e de tratamento, causando erro ou confusão quanto à sua natureza, além de incluir na sua formulação substância que não pode ser utilizada em produtos cosméticos, infringindo os arts. 12 e 59 da Lei nº 6.360/76 e os arts. 1º e 4º, item 372 do Anexo II da RDC nº 83/2016, condutas que infringem a legislação sanitária e que estão tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 03/03/2020, conforme extrato de rastreio dos Correios disposto às fls. 25, a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente (fls. 20/23), alegando, em suma, que não fabrica o produto constante do auto de infração. Ressalta que o site era gerenciado por uma outra empresa, tendo sido feita a publicação visando o marketing do produto. Argumenta que estava em fase de legalização de sua empresa, porém após laudo de exigência, desistiu de continuar, não atuando mais no ramo de cosméticos. Assevera não ter agido de má-fé e requer a reconsideração do AIS, a fim de que não seja aplicada multa em seu desfavor.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/04/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que aquele que faz publicidade de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei, e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 27/29).

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. 04/06 e 12, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Impende destacar que o registro dos produtos constitui crivo mínimo de verificação de qualidade e segurança de uso antes de sua exposição à venda e ao consumo, havendo exigências técnicas regulamentares específicas para a concessão de registro dos produtos sujeitos à vigilância sanitária. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 dispõe em seu artigo 12 que *“Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”*.

Resta patente, pois, a obrigação de se obter o devido registro junto ao órgão competente, ou seja, junto à ANVISA. A necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde de modo que a fabricação, comércio e exposição de produtos sem registro constitui infração sanitária.

Conforme o art. 59 dessa mesma lei, não poderão constar de propaganda dos produtos 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.

Saliente-se que a publicidade concorre para o consumo irracional pelo simples fato de promover a densa exposição de produtos sob vigilância sanitária, sendo o público atingido em grande parte desprovido de conhecimentos para o discernimento acerca da segurança e eficácia desses produtos, e, portanto, vulnerável aos meios de persuasão publicitários. Assim, a fim de proteger o consumidor, a legislação veda a veiculação de propagandas de produtos sem avaliação por esta Agência e contendo quaisquer indicações que possibilitem ou induzam a aquisição não consciente de produtos, que não apenas não

atingam a eficácia prometida, mas como também possam oferecer riscos à saúde.

No que concerne à indicação da substância Minoxidil 2%, conforme se verifica da publicidade impressa às fls. 04, preconiza a Resolução RDC nº 83/2016, em seu art. 4º que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437/77, e o seu Anexo II dispõe sobre a lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, constando o Minoxidil no item 372.

A alegação da Autuada de que as informações constantes do site foram inseridas por terceiros, não a isenta da responsabilidade pela irregularidade constatada com a publicidade do produto. A responsabilidade é objetiva, advinda da prática de um ilícito ou de uma violação, independentemente da aferição de culpa. Ainda, de acordo com a pesquisa sobre o domínio do site efetuada às fls. 06, restou configurado ser de propriedade da Autuada.

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. 09), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 17) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 29).

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 por se tratar 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\$ 9.000,00 (nove mil reais), abaixo individualizada:**

1) R\$ 3.000,00 (três mil reais) pela publicidade do produto atribuindo-lhe alegações terapêuticas;

2) R\$ 3.000,00 (três mil reais) pela publicidade do produto sem possuir registro; e

3) R\$ 3.000,00 (três mil reais) pela presença da substância Minoxidil na composição do produto.

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 18/09/2020, às 20:46, 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 **1166833** e o código CRC **226C7469**.