

DECISÃO N° 1175493, DE 25 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.740100/2019-31

AIS nº 3557659196 - GGFIS

Autuada: IBS COMÉRCIO, PRODUTOS E PRÁTICAS EM SAÚDE HUMANA

A empresa **IBS COMÉRCIO, PRODUTOS E PRÁTICAS EM SAÚDE HUMANA** foi autuada em 24/12/2019 por fazer propaganda e expor à venda, em site da internet, cosméticos sem registro/notificação, e por fazer propaganda e expor à venda produto manipulado em farmácia magistral, alegando desenvolvimento da formulação do produto, 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 16/01/2020 (fls. 29), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 32/46), alegando, em suma, que o endereço eletrônico de sua propriedade não produz nenhum dos produtos citados no AIS. Esclarece que por meio da plataforma os consumidores realizam suas compras, mas as preparações dos itens citados são de responsabilidade dos produtores. Sustenta que realiza publicidade no sítio eletrônico com o objetivo de divulgar ideias, produtos e serviços, marca ou organização com fins comerciais junto a um mercado alvo. Argumenta que assim que foi notificada pela ANVISA tomou providências para retirar as divulgações dos produtos no sítio eletrônico da empresa. Requer que seja considerado o princípio da proporcionalidade ao tratar da infração sanitária em questão, uma vez que não houve risco sanitário e nem foi utilizada má-fé.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/06/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa foi corretamente autuada pela propaganda dos produtos sem registro e por propaganda de produto manipulado, o que é vedado pela legislação uma vez que tais produtos são produzidos mediante prescrição individualizada, não podendo ser objeto de propaganda. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 50/54).

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. 02/08, 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.

De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, em seu art. 12, 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.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos cosméticos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, que pode conter substâncias nocivas e até mesmo proibidas de serem usadas em cosméticos, e os processos de produção e a segurança da sua utilização. Assim, os danos decorrentes do uso destes produtos podem ser reações alérgicas, queimaduras, irritações cutâneas, queda de cabelo, dentre outros.

No que se refere à 2ª infração, preconiza o item 5.14 do anexo da Resolução RDC nº 67/2007 que não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

Com relação a alegação de ter tomado as providências necessárias para retirar o produto do site, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente

pela autuada não ilidem as infrações sanitárias⁰ que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Sobre sua boa-fé, destaco que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato.

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 empresa está classificada como microempresa (fls. 34), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 48) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 54).

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 da infração cometida, 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), abaixo individualizada:

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) referente à 1ª infração (propaganda de produto sem registro/notificação); e,

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) referente à 2ª infração (propaganda de produto manipulado).

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 28/09/2020, às 16:22, 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 **1175493** e o código CRC **EF9B0EFC**.