

# DECISÃO N° 1207943, DE 04 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.421038/2019-81

AI5 nº 237/2019 - COPAS/GGFIS

Autuada: RICARDO SAMUEL OLSEN DA SILVA

A empresa RICARDO SAMUEL OLSEN DA SILVA foi autuada em 28 de junho de 2019 por "*Expor a venda no site [www.meudriclor.com.br](http://www.meudriclor.com.br) o produto cosmético denominado "Driclor" sem notificação/registo nesta Anvisa*", infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c artigo 7º do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 13 de agosto de 2019 (fls. 17), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de agosto de 2019 (fls. 30-41), alegando, em suma, que tão logo recebera a Notificação nº 24-287/2018-COISC/GIPRO/GGFIS suspendeu a divulgação comercial do produto Driclor Rollon por meio do site [www.meudriclor.com.br](http://www.meudriclor.com.br). Que não comercializa o produto e o site se tornou meramente informativo. Que houve um equívoco do Ministério Público do Paraná, no entendimento de que o produto estaria disponível para venda.

Informa que o site acima referido estaria registrado em seu nome pelo período contratado junto ao Registro.br, até 26/03/2020. E a manutenção do site não se deu por dolo, fraude ou má fé. Mas, se trata simplesmente de sua manutenção com dicas para quem sofre com hiperidrose, sem que o produto estivesse exposto à venda, como um *blog*. Afirma que atualmente o site está fora do ar.

Requer a declaração de improcedência da autuação pois o produto não estava sendo exposto à venda no site. E alternativamente, a consideração de circunstâncias atenuantes previstas nos incisos III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, acaso se entenda pela configuração de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03 de dezembro de 2019 (fls. 47-48) pela manutenção do AIS, argumentando que o acesso ao site na data de 14/09/2018 (fls. 03-08), comprova que a irregularidade descrita no instrumento de autuação ocorreu e restou caracterizada. Quanto à notificação citada pela Autuada,

esclarece se tratar de medida cautelar, com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária àquela época. Que a alegação de cumprimento da notificação, não exime sua responsabilidade no cometimento da irregularidade ou a apuração do ilícito por meio de processo administrativo sanitário, iniciado com a lavratura do auto de infração. E classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 48v).

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. 05-09, como cópias das páginas do site [www.meudriclor.com.br](http://www.meudriclor.com.br), 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.

Diferentemente do que interpreta a autuada, a notificação e a autuação são atos processuais independentes, inexistindo disposição legal que determine a prévia notificação do autuado para medidas corretivas como pré-requisito à autuação. Por outro lado, cabe esclarecer que o atendimento à Notificação nº 24-287, de 05/10/2018, que determinou a imediata suspensão da divulgação do produto irregular não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares.

Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, 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. Conforme se verifica às fls. 03-08, na data de 14/09/2018, no site da Autuada havia a exposição à venda do produto DRICLOR, inclusive com as informações de contato e

opção de pagamento. A simples inclusão da frase "PRODUTO INDISPONÍVEL TESTO MERAMENTE INFORMATIVO" não comprova a suspensão da venda do produto. Se de fato, o site se tornou o que a Autuada chama de "blog", não haveria a necessidade dos "links" constantes das folhas 06 a 08.

Com relação às atenuantes requeridas, consta nos autos certidão, conforme a seguir detalharemos, confirmando a situação de primariedade da Autuada. Por outro lado, a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*. O fato de haver retirado no site a divulgação irregular não exime a Autuada de sua responsabilidade pelo período em que a publicidade esteve acessível na internet.

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, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 52), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 43) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 48v).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a "dupla visita" não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/11/2020, às 12:40, 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](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 **1207943** e o código CRC **3B40AD19**.