

DECISÃO N° 2047765, DE 12 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.377001/2020-42

AIS nº 1380760209 - GGFIS

Autuada: TATIANA ARAÚJO DE CASTRO MACHADO

A empresa **TATIANA ARAÚJO DE CASTRO MACHADO** foi autuada em 30/04/2020 por fazer propaganda e expor à venda na internet o produto cosmético notificado Pre Workout Serum Bclar, atribuindo alegações terapêuticas sem comprovação através do processo de registro na ANVISA, causando erro ou confusão quanto à natureza, composição e com finalidade diferente das declaradas na notificação, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 13/01/2021 (fls. 144), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente (fls. 48/143), todavia, a fim de resguardar os princípios do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que efetuou voluntariamente o produto e fez o cancelamento da distribuição junto aos fornecedores. Salaria que apresentou comprovação de tal recolhimento e a prova de sua destinação final. Diz que o produto obedece os parâmetros legais e infralegais. Requer a extinção do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 28/06/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada não guardam relação com a autuação, devendo a empresa ter contestado as irregularidades especificadas no AIS. Explica que não foi imputada à Autuada a infração sanitária decorrente do descumprimento de qualquer notificação em face do recolhimento do produto irregular, mas a infração de exposição à venda de cosmético com alegações terapêuticas sem comprovação. O risco sanitário da infração foi classificado como alto,, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 147/150).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/06, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que os produtos 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.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 - ME (fls. 151), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 145) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como

alto pela área autuante (fls. 150).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de advertência e proibição da propaganda irregular.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/09/2022, às 17:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2047765** e o código CRC **AC37E133**.