

DECISÃO N° 2060471, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.823838/2021-58

AI5 nº 0095132213 - GGFIS

Autuado(a): JENYLEE TAMIRES SIMÕES SILVA.

O(a) Sr(a). JENYLEE TAMIRES SIMÕES SILVA foi autuado(a) em 8 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 12 e 59 da Lei nº 6.360, de 1976; § parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013; o §1º do art. 18 da Resolução-RDC nº 7, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda no sítio eletrônico <https://shaktisagrada/mercadoshops.com.br/MBL-1524137060-ia>, acesso em 21/07/2020, o produto TREME XANA, sem registro na ANVISA; 2) Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://shaktisagrada/mercadoshops.com.br/MBL-1524137060-ia>, acesso em 21/07/2020, o produto TREME XANA, com alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: “ ... tem ação antifúngica, anti-inflamatória e antibacteriana”. . Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuiu ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui; 3) Não responder notificação nº 739/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 12/11/2020, que solicitava a informação acerca do fabricante do produto e o envio à ANVISA das cópias das notas fiscais de aquisição do produto. A citada Notificação foi recebida em 19/11/11/2020, conforme Aviso de Recebimento dos Correios (JU385342752BR), entretanto não houve resposta, obstando assim as ações da vigilância sanitária.

[...]

Após tentativa infrutífera de notificação (fls. 51-52) a empresa foi notificada por edital no dia 4 de novembro de 2021 (fls. 54), porém não apresentou defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437, de 1977

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 7 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 57).

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. 05-13 e 24-41, como impressão da publicidade, consulta ao Whois, resposta do Mercado Livre à Notificação nº 603/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e Notificação nº 739/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

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

Ressalto, 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.

A divulgação de produtos com alegações não aprovadas pela Anvisa 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.

Por outro lado, é imperioso destacar que quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos nos prazos fixados para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Isso 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, o(a) Autuado(a) é pessoa física (fls. 66), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 66) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 57).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

A s s i m , considerado o risco sanitário da(s) infração(ões) cometida(s) e que se trata 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 total de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), assim estabelecida:

a) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda no [sítio eletrônico https://shaktisagrada/mercadoshops.com.br/MBL-1524137060-ia](https://shaktisagrada/mercadoshops.com.br/MBL-1524137060-ia), acesso em 21/07/2020, o produto TREME XANA, sem registro na ANVISA, (risco alto);

b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade no [sítio eletrônico https://shaktisagrada/mercadoshops.com.br/MBL-1524137060-ia](https://shaktisagrada/mercadoshops.com.br/MBL-1524137060-ia), acesso em 21/07/2020, o produto TREME XANA, com alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: “ ... tem ação antifúngica, anti-inflamatória e antibacteriana”. Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA, podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuiu ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui, (risco alto); e

c) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por não responder notificação nº 739/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 12/11/2020, que solicitou informação acerca do fabricante do produto e o envio à ANVISA das cópias das notas fiscais de aquisição do produto. A citada Notificação foi recebida em 19/11/11/2020, conforme Aviso de Recebimento dos Correios (JU385342752BR), entretanto não houve resposta, obstando assim as ações da vigilância sanitária, (risco alto).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao(a) Autuado(a).

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/09/2022, às 23:08, 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 **2060471** e o código CRC **21FFD62E**.
