

## **DECISÃO Nº 2683115, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.290328/2021-91**

**AI5 nº 1312502218**

**Autuada: FIRETTI & FIRETTI LTDA. - ME**

A empresa **FIRETTI & FIRETTI LTDA. - ME** foi autuada em 06/04/2021 por fazer publicidade na internet do produto LIBID GEL, sujeito à vigilância sanitária, o qual foi indevidamente notificado na ANVISA, por alegar propriedades que não são condizentes com produtos cosméticos, contendo indicações essencialmente terapêuticas, tratando-se de regularização indevida; e por deixar de realizar o recolhimento determinado pela Notificação nº 491/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, comprovadamente entregue na empresa em 14/09/2020, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 15/07/2021 (fls. 26), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 2978268/21-2), conforme consta no datavisa (fls. 28), alegando que é apenas a fabricante do produto, conforme cópia de contrato de prestação de serviços de produção em anexo à sua defesa. Afirma que, conforme consta no rótulo do produto LIBID GEL GEL DE MASSAGEM CORPORAL MARKETING DIGITAL PHOENIX, a empresa que comercializa o mesmo, é também a responsável pelo site, sendo a empresa CARIOCAS -MARKETING DE LUX EIRELI CNPJ nº 28.032.094/0001-08. Requer que seja acolhida sua impugnação para fim de determinar o cancelamento do crédito tributário, devido a não responsabilidade pela publicidade do produto por parte da Autuada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 11/07/2022 pela manutenção parcial do AIS, afastando a 1ª infração (fazer publicidade na internet do produto LIBID GEL, sujeito à vigilância sanitária, o qual foi indevidamente notificado na ANVISA, por

alegar propriedades que não são condizentes com produtos cosméticos, contendo indicações essencialmente terapêuticas), em virtude da ausência de indícios categóricos que comprovem que o domínio do site no qual constam as publicidades irregulares do produto supracitado seja vinculado à empresa autuada. Mantém a infração relativa ao atendimento da Notificação nº 491/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a qual determinava o recolhimento do produto no mercado, uma vez que a empresa não apresentou resposta. Salaria que a Autuada não refuta referida infração. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 32/36).

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. 03/04, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Cumpra ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, 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 8.077/2013).

Com relação **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”

(TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Com relação 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.

Isto 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 37), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 38) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 35).

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 das infrações cometidas, 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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, incluindo o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais).**

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 17/11/2023, às 11:15, 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](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 **2683115** e o código CRC **CE190E23**.

---