

## **DECISÃO N° 2718725, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.121182/2021-35**

**AIS nº 0804322211-GGFIS-DF**

**Autuada: LUCIANA CAYRES DE OLIVEIRA LAGE.**

A Sra. LUCIANA CAYRES DE OLIVEIRA LAGE foi autuada em 1 de março de 2021 por comercializar produto cosmético Base Fortalecedora Lu Cayres sem cadastro ou registro junto a ANVISA, por meio do site [www.basefortalecedora.com.br](http://www.basefortalecedora.com.br) e por não responder em tempo hábil a Notificação nº 428/2020/COISC/GIALI/DIRE4/ANVISA. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 1 de setembro de 2020 (SEI nº 2356174 - fl. 35), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de setembro de 2021 (SEI nº 2356174 - fls. 39/61). Em que pese a apresentação da Defesa de modo intempestivo, esta será analisada em razão do princípio da economia processual e para evitar prejuízo ao Princípio da Ampla Defesa e do Contraditório.

A Autuada alega, em suma, que mesmo seguindo as orientações da Anvisa para a obtenção das cópias dos autos (protocolo 2021201776 e protocolo nº 2021214109) aguardou até 15/09/2021 sem que houvesse retorno da Anvisa quanto ao pedido que tinha prazo de 5 dias; Aduz que diante disso, optou por registrar esses fatos e requerer dilação de prazo para em data posterior à disponibilização do processo administrativo apresentar sua defesa sem que fosse prejudicada.

Alega que o peticionamento por meio do portal indicado no ofício não permite o cadastramento de pessoa física e diante disso, contactou com a Central de Atendimento questionando tal fato (Protocolo nº 2021214109); que em resposta foi lhe enviado e-mail solicitando o envio de alguns documentos para habilitação do acesso e no mesmo dia 15/09/2021 a autuada enviou os documentos solicitados, ficando no aguardo das cópias do PAS.

Ainda nesse sentido, acrescenta que finalmente recebeu as cópias por e-mail no dia 30/09/2021, tendo a Anvisa

demorado 28 dias para disponibilizar o processo em comento.

Diante do exposto, requer a dilação de prazo para interposição da defesa prévia em face do Auto em epígrafe.

Quanto ao mérito, declara que à época, comprava e vendia seus produtos na qualidade de pessoa física e já possuiu diversos fornecedores, tornando-se impossível o fornecimento da informação de todos eles. Acrescenta que logo após o recebimento da Notificação em referência retirou imediatamente do ar o sítio eletrônico [www.basefortalecedora.com.br](http://www.basefortalecedora.com.br), situação esta que perdurou até o regular registro do produto perante a ANVISA, o que foi devidamente informado à ANVISA na oportunidade da resposta.

Quanto ao envio de Notas Fiscais atinentes ao primeiro semestre de 2020 informou que seria impossível haja vista o seu extravio, uma vez que não tinha conhecimento da necessidade registro da fórmula do produto junto a Anvisa;

Aduz que buscou regularizar definitivamente a situação perante a vigilância sanitária colocando-se a disposição para celebração de TAC com a Agência a fim de comprometer-se formalmente para ajustar sua conduta aos moldes exigidos e não lhe fosse aplicada nenhuma penalidade, mas não houve manifestação da Anvisa quanto ao seu requerimento.

Diante do exposto requer a declaração de nulidade do auto com o afastamento de intempestividade na resposta à Notificação em razão da não disponibilização da documentação necessária em tempo hábil necessários para sua defesa e não lhe seja aplicada nenhuma penalidade em razão das suas condutas haja vista o não atendimento da Anvisa ao seu requerimento que tratava do TAC.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o atraso na entrega das cópias solicitadas não ocorreu por conta da Anvisa, mas da Autuada que apresentou a documentação solicitada apenas em 15/09/2021, tendo conhecimento dos documentos necessários desde 03/09/2021; que as alegações acerca da tempestividade da defesa não prospera pois restou comprovado que o envio das cópias somente foi deferido e realizado após a correta apresentação de toda documentação solicitada, o que veio ocorrer quase 15 dias depois do pedido inicial feito pela Autuada.

No mérito, aduz que as alegações não podem prosperar pois a comercialização do produto "Base Fortalecedora Lu Cayres" sem cadastro/registro na Anvisa de fato efetivamente ocorreu, como comprova a Nota Fiscal nº 4, Série 1, SEI nº 2356174, fl. 21. Ainda sobre o mérito, acrescenta que a alegação de que desconhecia a necessidade prévia do registro do produto em questão não afasta a sua responsabilidade pois ninguém se escusa de cumprir a lei por alegar desconhecimento desta como prevê o art. 3º do Decreto-lei 4.657, de 1942.

Quanto a infração por não responder à Notificação nº 428/2020/COISC/GIALI/DIRE4/ANVISA informa que as alegações apresentadas não prosperam pois foi constatado que o site basefortalecedora.com.br, permanecia no ar e que possuía diversos fornecedores sendo impossível enviar informações de todos e que relativamente às Notas Fiscais não as poderia enviar pois havia extraviado.

Nesse diapasão, assevera que as ações perpetradas pela autuada demonstraram-se protelatórias e dotadas de má-fé, ao passo em que desvirtua a realidade dos fatos na tentativa de responsabilizar a Anvisa.

O risco sanitário das infrações como foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2356174 - fl. 87).

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. 4; 9 e 21, como a Notificação nº 428/2020/COISC/GIALI/DIRE4/ANVISA; a Notificação nº 479/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a Nota Fiscal nº 4, Série 1, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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 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, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao comercializar o produto cosmético sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Quanto a infração por não responder à Notificação nº 428/2020/COISC/GIALI/DIRE4/ANVISA destaco 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).

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas pela área autuante conforme acima transcrito, não necessitando complementação

Portanto, a pessoa física em epígrafe 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, a Autuada é pessoa física (SEI nº

2356174 - fl. 33), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2356174 - fl. 97) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2356174 - fl. 87).

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.

Assim, considerado o risco sanitário das infrações cometidas 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 a Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais).**

a) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por comercializar produto cosmético Base Fortalecedora Lu Cayres sem cadastro ou registro junto a ANVISA, por meio do site [www.basefortalecedora.com.br](http://www.basefortalecedora.com.br), (risco alto); e,

b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por não responder em tempo hábil a Notificação nº 428/2020/COISC/GIALI/DIRE4/ANVISA, (risco alto).

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

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 14/12/2023, às 11:05, 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 **2718725** e o código CRC **E91FFB2F**.

---