



Notificação nº 162/2022/SEI/COPAS/GGIFS/DIRE4/ANVISA (Contrato/estatuto social, Procuração de eventual advogado quando a defesa estiver assinada somente por ele e Ata de eleição da atual diretoria quando a procuração do eventual advogado o estiver assinada por diretor que não consta como sócio do contrato/estatuto social), fls. 30/31, SEI nº 2439431, esta será analisada em razão da busca da verdade material.

Isto posto, em sua Defesa a empresa alega, em suma, que desde o momento em que foi recebida a Notificação nº 2291328/22-9 (fls. 19/20, SEI nº 2439431) empreendeu todos os esforços para cumprir de forma cabal todas as exigências. Destaca que sua conduta no presente caso não foi de má-fé mas, por equívoco quanto aos termos utilizados nos anúncios dos produtos.

Aduz que de acordo com a comprovação do cumprimento da obrigação imposta afirma que a pena de apreensão e inutilização do produto atendeu aos protocolos podendo-se afirmar que, dessa maneira, cumpriu dentro do prazo legal a sua obrigação e por isto o presente auto de infração não poderia ter sido gerado. Ainda, nesse sentido apela para o princípio do *non bis in idem* que diz respeito, no âmbito do Direito Administrativo, ao fato de se evitar a duplicidade em eventuais punições administrativas.

Pede para que sejam observadas as circunstâncias atenuantes previstas nos incisos II, III e V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977.

Destaca que a Autuada jamais teve o objetivo de infringir qualquer norma legal ou prejudicar a saúde das pessoas pois o produto não possui substância nociva à saúde.

Por fim, requer que o auto de infração em epígrafe seja arquivado uma vez que eventuais penalidades já foram aplicadas no momento do atendimento à notificação e qualquer outra punição estaria levando à duplicidade de sanções e isto contradiz os princípios legais.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 4 de novembro de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 39/47, SEI nº 2439431), argumentando que a Notificação não tem condão punitivo mas preventivo. Portanto, o cumprimento do que foi demandado nas notificações enviadas constitui-se no atendimento às exigências e o contrário, o não atendimento a

estas, acarretaria a infração sanitária por obstar as ações da vigilância sanitária.

Acerca da alegação sobre a ocorrência de *bis in idem*, destaca que não houve dupla penalidade pois o recolhimento dos produtos e a suspensão dos anúncios constituíam-se em atendimento ao que foi demandado pela Anvisa.

Ainda nesse sentido, acrescenta que a definição exata da penalidade ocorrerá em momento oportuno pela Autoridade Julgadora.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 39 , SEI nº 2439431).

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. 4/14, 19/20 e 24/27, SEI nº 2439431, como a impressão das páginas do site com a publicidade do produto, o Procedimento de Ouvidoria nº 943818, a Notificação nº 2291328/22-9 e o Parecer nº 273/2022/COISC/GIASCC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Quanto à alegação da Autuada de que sua conduta não foi de má-fé mas por equívoco quanto aos termos utilizados nos anúncios dos produtos, ressalto que a boa-fé é o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

Em relação a alegação acerca das atenuantes previstas nos incisos II, III e V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, destaco que não prosperam no sentido de afastar a responsabilidade da Autuada diante da infração cometida pois antes de iniciar o funcionamento da empresa os responsáveis deveriam ter se municiado do conhecimento necessário a fim de evitar quaisquer transtornos aos consumidores dos seus produtos. Sobre esse assunto é oportuno destacar o que prevê o art. 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Desse artigo extrai-se que ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento.

Quanto à atenuante prevista no inciso III, que diz respeito a reparação espontânea da Autuada ou a tomada de ações com vistas a minorar as consequências do seu ato lesivo à saúde pública, insta consignar que a Autuada somente tomou providências depois que foi notificada pela Agência, assim atenuante não se aplica ao caso.

Por fim, quanto a atenuante prevista no inciso V, que diz respeito à primariedade da empresa e a natureza leve da falta cometida, destaco que esses pontos serão observados na dosimetria da pena, mais adiante nessa Decisão.

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 empresa está classificada como Microempresa (SEI nº 3300189), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 56, SEI nº 2439431) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 39, SEI nº 2439431).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 2291328/22-9 de 12/04/2022 (fl. 19/20, SEI nº 2439431), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

Observados os pressupostos dos artigos 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.

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 25/11/2024, às 19:38, 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 **3287229** e o código CRC **3E3670B2**.