

DECISÃO Nº 1918353, DE 14 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.453711/2020-86

AIS nº 1609724206 - GGFIS-DF

Autuada: MATHEUS DONIZETI DA CRUZ [REDACTED]

A empresa **MATHEUS DONIZETI DA CRUZ** [REDACTED] foi autuada em 21 de maio de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 50 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 1976; artigos 2º e 15, §1º, do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

- 1) Fazer publicidade e expor à venda, no endereço eletrônico <https://www.artyshop.com.br>, acessado em 29/11/2019, o produto MAGIA 5 SEGUNDOS, sujeito à vigilância sanitária, sem registro/notificação na ANVISA;
- 2) Comercializar o produto MAGIA 5 SEGUNDOS, no endereço eletrônico <https://www.artyshop.com.br>, acessado em 29/10/2019, sujeito à vigilância sanitária, sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA para tais atividades

[...]

Após tentativas infrutíferas de notificação (fls. 14-21), a empresa foi notificada por edital no dia 15 de setembro de 2021 (fls. 22), porém não apresentou defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 24-25), argumentando que a autuada cometeu infração sanitária expondo a venda o produto Magia 5 Segundos, sem este possuir registro na Anvisa e que em consulta ao sistema Datavisa a empresa não possuía AFE para realizar tais atividades. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 25).

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. 4-7 e 9-11, como impressão da publicidade irregular e o Parecer nº 59/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprova a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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.

Em outro giro, de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, exerceu a atividade de publicidade e comercialização de cosméticos, quando só poderia ter realizado mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão das normas sanitárias

pertinentes.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Portanto, ao fazer publicidade e comercializar o produto sem registro na Anvisa, e sem a empresa possuir Autorização de Funcionamento para comercializar tais produtos, a Autuada cometeu infração sanitária e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 é Microempresa (fls. 30), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 29) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 25).

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 porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$16.000,00 (dezesesseis mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo.

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda, no endereço eletrônico <https://www.artyshop.com.br>, acessado em 29/11/2019, o produto MAGIA 5 SEGUNDOS, sujeito à vigilância sanitária, sem registro/notificação na ANVISA, (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar o produto MAGIA 5 SEGUNDOS, no endereço eletrônico <https://www.artyshop.com.br>, acessado em 29/10/2019, sujeito à vigilância sanitária, sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA para tais atividades, (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 14/06/2022, às 20:37, 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 **1918353** e o código CRC **2B75FB75**.