

DECISÃO N° 3588431

Processo nº 25351.671720/2022-19

AIS nº 5108598224 - GGFIS - DF

Autuado: GEISLA XIMENES GULARTI GARCIA.

A Sra. GEISLA XIMENES GULARTI GARCIA foi autuada em 29 de dezembro de 2022 por expor à venda no endereço eletrônico <https://www.amazoniacosmeticosnaturais.com.br/>, acessado em 11/08/2021, os produtos "Óleo de Copaíba", "Óleo de Andiroba" e "Óleo de Pracaxi", marca Mata Viva, sem os produtos possuírem o devido registro na Anvisa, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Após várias tentativas sem êxito a Autuada foi notificada da autuação em 22 de fevereiro de 2023 pelo D.O.U (fl. 41/42, SEI nº 2476054) mas 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 3 de abril de 2023 pela manutenção do AIS (fls. 45/48, SEI nº 2476054), argumentando que a exposição à venda de medicamento sem registro apresenta risco sanitário, visto que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Destacou que é preciso apresentar à Anvisa toda documentação necessária, detalhes sobre o produto e estudos comprobatórios de eficácia e segurança. Destacou também que a propaganda destes produtos sem registro possibilita interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza e qualidade dos produtos.

O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 45, SEI nº 2476054).

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 e 13/15, SEI nº 2476054, como o Memorando nº 127/2021/SEI/COISC/GIALI/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.

O registro dos produtos constitui crivo mínimo de verificação de qualidade e segurança de uso antes de sua exposição à venda e ao consumo, havendo exigências técnicas regulamentares específicas para a concessão de registro dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Ao observar o que preconiza a Lei 6360, de 1976, resta patente, pois, a obrigação de se obter o devido registro dos produtos da Autuada junto à Anvisa, antes da exposição à venda. O registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde de modo que a fabricação, comércio e exposição de produtos sem registro constitui infração sanitária.

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 (fl. 3, SEI nº 2476054), PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3588777) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 45, SEI nº 2476054).

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 risco sanitário da infração cometida 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\$ 5.000,00 (Cinco mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência a 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 13/05/2025, às 10:48, 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 **3588431** e o código CRC **A710209D**.