

DECISÃO N° 2352627, DE 26 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.005203/2022-57

AI5 nº 0055384221 - GGFIS - DF

Autuado(a): RAFAEL MOREIRA GESUALDI.

O Sr. **RAFAEL MOREIRA GESUALDI** foi autuado(a) em 4 de janeiro de 2022 por expor a venda o produto Driclor no sítio eletrônico www.dricloroficial.com.br, acessos em 16/06/2021 e em 04/01/2022, sem o devido registro sanitário e não atender à Notificação n. 357/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA recebida em 24/06/2021, conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR), infringindo o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976 e o Parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificado da autuação em 16 de maio de 2022 (fls. 22), o Autuado 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 3 de fevereiro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que produto era considerado um antitranspirante, no entanto, a COISC encaminhou o **DESPACHO N° 61/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA**, esclarecendo que o produto denominado "Driclor", fabricante Stiefel, não possuía regularização para cosmético. E que se tivesse, demandaria seu cancelamento pela Coordenação de Cosméticos, visto que na rotulagem do produto consta indicação terapêutica para hiperidrose ("For the treatment of hyperhidrosis") e ingrediente ativo (Aluminium Chloride Hexahydrate 20% w/w). O risco sanitário das infrações 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. 02/09, como o Despacho nº 61/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Notificação nº 357/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o Aviso de Recebimento da Notificação e a Consulta ao Domínio, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum dos produtos de que trata esta Lei 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.

Portanto ao expor a venda o produto Driclor sem registro na Anvisa e não responder à Notificação nº 357/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA a pessoa física cometeu infração sanitária, tendo descumprido os dispositivos legais apontados no AIS, 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, o(a) Autuado(a) é pessoa física (fls. 35), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34) 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.

A s s i m , considerado o risco sanitário da(s) infração(ões) cometida(s) 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 ao Autuado a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), conforme abaixo.**

a) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), por expor a venda o produto Driclor no sítio eletrônico www.dricloroficial.com.br, sem registro sanitário; e,

b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por não atender à Notificação nº 357/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA recebida em 24/06/2021.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao(a) Autuado(a).

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 26/04/2023, às 16:35, 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 **2352627** e o código CRC **73FD1A44**.
