

## **DECISÃO N° 2970076, DE 17 DE MAIO DE 2024**

**Processo nº 25351.228919/2021-40**

**AI5 nº 3480521/21-4 - GGFIS - DF**

**Autuada: TSB COMERCIO LTDA**

A empresa TSB COMERCIO LTDA foi autuada em 03 de setembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12, 59 e o inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976; os artigos 17, 31 e Anexo VII do artigo 25 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Notificar indevidamente o produto PsoriOff loção — TSB por meio dos processos 25351936989/2020-94 e 25351539754/2021-39, como cosmético (TONICO/LOÇAO CAPILAR — GRAU 2), quando o, mesmo apresentava indicações terapêuticas em seu rótulo e propaganda, em desacordo com o disposto no Art. 17 da RDC 07/2015, motivo pelo qual teve suas notificações canceladas em 26/04/2021 e 21/06/2021.,

[...]

Notificada da autuação em 14 de dezembro de 2021 (fl. 187), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de dezembro de 2021 (SEI nº 2947378), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8436035/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 188), alegando cumprimento das exigências recebidas.

Relata ter notificado o produto, conforme processo nº 25351.936989/2020-94 e, após isso, recebera a Notificação nº 113/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA para a qual respondeu esclarecendo se tratar de produto cosmético, com publicidade sem alegações terapêuticas e informando o comércio apenas no varejo online. Em seguida recebeu a Notificação nº 331/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e Notificação nº 393/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que foram respondidas com a informação das adequações realizadas conforme as exigências recebidas (suspensão das vendas, ajustes

na rotulagem e nova notificação do produto).

Continua relatando que a última notificação recebida foi a Notificação nº 440/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, na qual constava que a nova notificação do produto estava em acordo e desacordo com o artigo 17 da Resolução - RDC nº 7/2015. Afirma que respondeu com a informação de cumprimento da exigência de suspensão da distribuição, veiculação e exposição à venda de toda publicidade do produto PsoriOff loção — TSB, inclusive por meio do sítio eletrônico [www.psorioff.com.br](http://www.psorioff.com.br).

Entende que procurou atender às exigências da Anvisa e que não agira de má-fé. Requer o reconhecimento de improcedência do auto de infração e o arquivamento do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de abril de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 190-196), considerando que o cumprimento as notificações com as exigências para cumprimento pela Autuada, se trataram de medidas cautelares da Anvisa e que não se confundem com o auto de infração lavrado, que deu início ao presente processo e visa apurar as responsabilidades, garantindo à empresa seu direito de defesa.

Ressalta que a irregularidade objeto deste processo é porque a Autuada notificou indevidamente "*...o produto PsoriOff loção — TSB por meio dos processos 25351936989/2020- 94 e 25351539754/2021-39, como cosmético (TÔNICO/LOÇÃO CAPILAR — GRAU 2), quando o mesmo apresentava indicações terapêuticas em seu rótulo 'e propaganda, em desacordo com o disposto no artigo 17 da RDC 07/2015, foi o motivo pelo o qual teve suas notificações canceladas em 26/04/2021 e 21/06/2021*".

Aponta que o produto continha diversas alegações não autorizadas no rótulo e nas publicidades, conforme fls. 04/16, 83/94, 103/129, 140/151 e 153/171, possibilitando a interpretação falsa, erro ou confusão, uma vez que atribuiu ao produto finalidade e característica diferente daquela que realmente possuía e não autorizadas junto à Anvisa.

Ao final, corroborando o Parecer nº 614/2021-SE/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 177/179), classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 195), tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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: as Cópias de propagandas constantes do sítio eletrônico [www.psorioff.com.br](http://www.psorioff.com.br), acessado em 08/02/2021, 19/04/2021, 10/06/2021, 15/06/2021 e 05/07/2021 (fls. 04/16, 83/94, 111/129, 140/151 e 153/171); o Extrato de domínio - WHOIS (fl. 17); o Memorando nº 69/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. 81-82; Notificação nº 113/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e resposta (fls. 18-79); Notificação nº 331/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e resposta (fls. 99-130); Notificação nº 393/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e resposta (fls. 131-134); Notificação nº 393/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e resposta (fls. 131-134); e o Ofício nº 440/2021/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. 136-138), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Como bem esclareceu a área autuante em sua manifestação, o cumprimento de exigências exaradas pela Anvisa, não desconstitui a irregularidade constatada na análise da notificação do produto, realizada de forma irregular pela Autuada. Trata-se do seu dever reparar e cumprir a legislação sanitária. Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, *verbis*:

**Art. 14.** A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. **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.**

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de

regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Assim, todas as notificações encaminhadas tinham o objetivo de investigar e fazer cessar as irregularidades relativas ao produto PsoriOff loção — TSB, fabricado pela Autuada.

Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. No contexto desse processo, as provas comprovam a prática irregular e por isso, o processo é medida legal e legítima.

A Coordenação de e Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC), após a conclusão das investigações, expõe em seu Parecer nº 614/2021-SE/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 177/179) que, no sítio eletrônico [www.psorioff.com.br](http://www.psorioff.com.br) constava que *"o produto é anunciado ora como dermo-cosmético ora como "remédio" e o anúncio traz ainda diversas alegações terapêuticas para o tratamento da psoríase como "poder anti-inflamatório", portanto, com alto risco sanitário de agravo à saúde humana.*

Em seguida foi constatado que o produto havia sido notificado de forma indevida no Sistema de Automação de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (SGAS), por meio dos processos 25351936989/2020-94 e 25351539754/2021-39, que foram devidamente cancelados em 26/04/2021 e 21/06/2021. A área de registro, Coordenação de Cosméticos - CCOSM, informou em seu Memorando nº 69/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA o motivo do cancelamento da notificação no processo nº 25351.936989/2020-94, além de apontar outras irregularidades:

A irregularidade que motivou o cancelamento foi: a) O nome, o layout e a propaganda do produto no site da marca 1 ([https://www.psorioff.com.br/produto/psorioff-psoríase=p\(?mada/\)](https://www.psorioff.com.br/produto/psorioff-psoríase=p(?mada/))), indicam tratamento para Psoríase, que é uma doença. Na rotulagem, constam os dizeres: "Controle a Psoríase" e " ... indicada para o tratamento da psoríase em qualquer região do corpo. Alivia a coceira e a vermelhidão e controla a descamação e o inchaço: Produtos com menções terapêuticas não se enquadram na definição de produtos cosméticos da Lei 6360/1976 e

RDC 7/2015. Além disso, o art.17 da RDC 7/2015 estabelece que a rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

A COISC informa, no Parecer nº 614/2021-SE/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fl. 178), que a nova notificação do produto, conforme processo nº 25351.539754/2021-39 foi cancelada porque "*verificou-se que a propaganda no site [www.psorioff.com.br](http://www.psorioff.com.br), continuava remetendo o produto à Controle da Psoríase*". E, acerca da alegação da Autuada quanto a "acordo e desacordo com o artigo 17 da Resolução - RDC nº 7/2015", consta que:

Nova Notificação 393 (1484060), Anexo 20, foi encaminhada à empresa solicitando a suspensão da referida propaganda irregular. Novo Memorando 109 (1484085), Anexo 21 foi encaminhado para a CCOSM a fim de verificar a regularidade do novo processo notificado para o produto. A CCOSM respondeu, por meio do Anexo 22, informando o cancelamento do produto em 21/06/2021, Anexo 23. A empresa respondeu à Notificação 393 (1484060), por meio do Anexo 24, pedindo apenas a reconsideração considerando o novo processo SGAS petitionado e que agora se encontra também cancelado. Em 05/07/2021, Anexo 25, o referido site investigado continuava com as mesmas indicações para a Psoríase, sem qualquer alteração no seu escopo. Novamente a empresa foi notificada, por meio da Notificação 440 (1513925), Anexo 26, a suspender a propaganda do produto. A essa respondeu por meio do Anexo 27 que suspendeu a propaganda do site e mandou a comprovação.

Diante do exposto, é incontestável a prática da infração pela notificação irregular do produto PsoriOff loção — TSB, inclusive com divulgação contendo indicação terapêutica como medicamento para Psoríase, que não se enquadram para produto cosmético, assim como a responsabilidade da Autuada, conforme provas constantes dos autos deste processo.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, verifico a necessidade de realizar correção na indicação dos dispositivos infringidos na Resolução - RDC nº 7/2015. Consta do AIS infração aos "artigos 17, 31 e Anexo VII do artigo 25 da Resolução - RDC nº 7/2015". Essa redação trata-se de claro erro de redação, visto não haver Anexo para tal artigo e

sim, para a própria Resolução.

Assim, promovo a correção do enquadramento legal nesta norma, como sendo infração aos artigos 17, 25, 31 e o Anexo VII, da Resolução - RDC nº 07/2015. Não vislumbro prejuízo à defesa e destaco que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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, a empresa está classificada como MICROEMPRESA (SEI nº 2970104), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 197) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 195).

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.

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 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, promovo o reenquadramento legal da conduta como sendo infração ao artigo 12, 59 e o inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976; os artigos 17, 25, 31 e o Anexo VII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7/2015, 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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA  
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/05/2024, às 14:31, 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 **2970076** e o código CRC **721AF905**.