

DECISÃO N° 3106450, DE 07 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.007446/2022-20

AI5 nº 0068035224 - GGFIS

Autuada: VOCÊ SEMPRE SECO COSMÉTICOS EIRELLI

A empresa **VOCÊ SEMPRE SECO COSMÉTICOS EIRELLI** foi autuada em 06/01/2022 por expor à venda na internet (acessos em 16/06/2021 e 04/01/2022) o produto Driclor, sem o devido registro sanitário, conduta que infringe a legislação sanitária (artigo 12 da Lei nº 6.360/76), estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 13/05/2022 (fls. 25 - SEI 2361692), a Autuada não apresentou sua defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 04/02/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que o Despacho nº 2048/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA esclarece que foi elaborado o Despacho nº 1226/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA para a COISC pois, este produto era considerado um antitranspirante. Relata que, em resposta, por meio do Despacho nº 61/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, esclareceu que o produto Driclor não está regularizado como cosmético, fato que, se ocorresse, 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). E que conforme se verifica dos autos, a Autuada é responsável pela propaganda, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/76. O risco sanitário da infração foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 33/38 - SEI 2361692).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº

9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/09, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária 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 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.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 - ME** (SEI 3106448), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 43 - SEI 2361692) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 37 - SEI 2361692).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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 9.784/99, **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.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/08/2024, às 12:21, 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 **3106450** e o código CRC **D79ABA30**.