

## **DECISÃO N° 3108033, DE 07 DE AGOSTO DE 2024**

**Processo nº 25351.063210/2022-73**

**AIIS nº 0468911229 - GGFIS**

**Autuada: KAMILA SORATTO DA SILVA.**

A Sra. KAMILA SORATTO DA SILVA foi autuada em 07/02/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 1º do artigo 18 e artigo 32 da RDC 7/2015; parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda no sítio eletrônico <https://kamomilatural.com.br/>, acesso em 13/07/2021, os seguintes produtos cosméticos sem registro na ANVISA: sérum para olhos, e sabonete íntimo;

2) Não responder à NOTIFICAÇÃO Nº 469/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 16/07/2021, que solicitava o recolhimento, em todo território nacional, de todos os lotes de todos os produtos cosméticos comercializados no sítio eletrônico <http://kamomilatural.com.br>, visto que tais produtos não possuem registro ou notificação na Anvisa, bem como solicitava informações acerca dos Lotes produzidos e o Mapa de distribuição desses lotes. A citada Notificação foi recebida em 30/07/2021, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo BR474991493BR, entretanto, não foi respondida pela pessoa física obstando assim, as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 21/12/2022 via Edital nº 4, de 16/12/2022 (fls. digitais 33 do SEI 2360363), considerando que a autuada se encontra em local incerto e não sabido, conforme Despacho nº 21/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 37 do SEI 2360363), a autuada não apresentou defesa (fls. digitais 38 do SEI 2360363).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02/02/2023 pela

manutenção do AIS e classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 758/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. digitais 39/42 do SEI 2360363).

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. digitais 05/20 do SEI 2360363, como a cópia da publicidade dos produtos sérum para olhos e sabonete íntimo, no site <https://kamomilatural.com.br/>, em 13/07/2021; a comprovação de responsabilidade da autuada pelo domínio eletrônico citado; e a Notificação nº 469/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e seu Aviso de Recebimento com data de 30/07/2021, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Conforme exposto pela área técnica de cosméticos na denúncia recebida na Anvisa (procedimento 979441 de 24/06/2021), os produtos anunciados no site <https://kamomilatural.com.br> estão irregulares (Parecer nº 758/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA).

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto de que trata esta Lei (inclusive cosméticos) 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 sérum para olhos e sabonete íntimo, ambos sem registro, 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.

Por oportuno, faço a inclusão do art. 12 da Lei nº

6.360, de 1976, no enquadramento legal da conduta descrita na autuação, destacando que tal inclusão não prejudica o direito de defesa da autuada, uma vez que, num processo administrativo sancionador, o acusado se defende dos fatos, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Além disso, a área técnica afirma que, apesar de a autuada ter recebido a Notificação nº 469/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a mesma não foi respondida (Parecer nº 758/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA).

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.

Portanto, 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 (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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** (3108028), **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 43 do SEI 2360363) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 41 do SEI 2360363).

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 as infrações serão classificadas como leve no que se refere aos valores das multas, 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 das infrações cometidas 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 à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

- a) **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <https://kamomilanatural.com.br/>, acesso em **13/07/2021**, os seguintes produtos cosméticos sem registro na ANVISA: **sérum para olhos, e sabonete íntimo;****
- b) **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por não responder à NOTIFICAÇÃO Nº 469/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de **16/07/2021**, que solicitava o recolhimento, em todo território nacional, de todos os lotes de todos os produtos cosméticos comercializados no sítio eletrônico <http://kamomilanaturai.com.br>, visto que tais produtos não possuem registro ou notificação na Anvisa, bem como solicitava informações acerca dos Lotes produzidos e o Mapa de distribuição desses lotes. A citada Notificação foi recebida em **30/07/2021**, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo **BR474991493BR**, entretanto, não foi respondida pela pessoa física obstando assim, as ações da vigilância sanitária.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/08/2024, às 16:55, 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 **3108033** e o código CRC **292291EE**.

---