

## **DECISÃO N° 2051005, DE 13 DE SETEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.238247/2020-08**

**AI5 nº 0967295208 - GGFIS**

**Autuada: PURE SUN COMÉRCIO VAREJISTA DE COSMÉTICOS LTDA.**

A empresa **PURE SUN COMÉRCIO VAREJISTA DE COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 30/03/2020 por divulgar e expor à venda na internet o cosmético Creme Facial com Hidratação e Proteção Solar Pure Sun com alegações não aprovadas, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 01/04/2021 (fls. 40), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 1465094/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 50), alegando, em suma, que atendeu à Notificação nº 464/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, procedendo ao recolhimento e à suspensão determinada pela RE nº 3.471/2019. Diz que o produto teve seu pedido de cancelamento efetuado voluntariamente pela empresa possuidora do registro, Bionzethi Biotecnologia Ltda., antecipando-se à eventual sanção aplicável, qual seja, o cancelamento do registro em grau 1 ou sua regularização em grau 2. Informa já ter sido apresentado novo registro do produto com a mesma fórmula do Creme Hidratante Pure Sun. Entende que não ocorreu infração sanitária, uma vez que tomou as providências necessárias para regularizar a situação. Requer a aplicação da penalidade mínima, caso o processo não seja encerrado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 11/11/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a publicidade do produto foi fundamental para sua promoção e que, ao fazer publicidade em um espaço publicitário, assumem-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração. Detalha que o produto foi notificado como Grau 1,

sendo verificado que possuía características de protetor solar, devendo ser registrado na ANVISA, uma vez que se trata de produto de Grau 2. Salieta que a proatividade da empresa no sentido de sanar a irregularidade não afasta a infração, uma vez que se materializou no caso concreto. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 43/46).

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. 05/07, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, que 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 (fls. 47), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 49) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 46).

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 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 9.784/99, **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) e proibição da propaganda irregular.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/09/2022, às 16:43, 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 **2051005** e o código CRC **0B3E2AB2**.

---