

## **DECISÃO N° 2058932, DE 22 DE SETEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.035201/2021-10**

**AI5 nº 0546689210 - GGFIS-DF**

**Autuada: I.M. VIANA NEGÓCIOS DIGITAIS LTDA**

A empresa **I.M. VIANA NEGÓCIOS DIGITAIS LTDA** foi autuada em 10 de fevereiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 12 e 59 da Lei nº 6.360, de 1976; arts. 3º e 5º da Resolução-RDC nº 34, de 2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o produto REPELENTE ADESIVO END® sem registro na ANVISA, no sítio eletrônico [www.darnare.com/products/adesivo/repelente/](http://www.darnare.com/products/adesivo/repelente/) acesso em 25/11/2020; 2) Fazer publicidade do produto REPELENTE ADESIVO END® no sítio eletrônico [www.darnare.com/products/adesivo/repelente/](http://www.darnare.com/products/adesivo/repelente/) acesso em 25/11/2020, com alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: “24 horas de proteção; ideal para crianças, adultos e idosos; natural e 100% livre de químicas. (...) Pensando em sua proteção dentro e fora de casa, desenvolvemos o repelente “MOSQUITO END”. Um repelente prático que não há riscos de reações alérgicas, pois pode ser aplicado diretamente em suas roupas”. Salienta-se que tais alegações de ausência de reações alérgicas, pode ser aplicado em crianças, adultos e idosos necessitam de serem comprovadas através de testes requeridos nos processos de registros na ANVISA de tais produtos, o que causa erro ou confusão uma vez que atribuiu ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui; 3) Fazer publicidade do produto REPELENTE ADESIVO END® no sítio eletrônico [www.darnare.com/products/adesivo/repelente/](http://www.darnare.com/products/adesivo/repelente/) acesso em 25/11/2020, utilizando a logomarca da ANVISA, o que causa erro ou confusão do consumidor a pensar que o produto foi aprovado por esta agência, entretanto, o produto não possui registro na ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 15 de julho de 2021 (fls. 19-20), a Autuada 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 28 de setembro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o auto de infração em debate deve ser mantido em sua totalidade e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 23).

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. (incluir esse parágrafo apenas se não houver erros relacionados no art. 13 da Lei nº 6437, de 1977).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04-07 e 10-12, como impressão da publicidade realizada, a Notificação nº 811/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e resposta da empresa que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto cosmético 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.

Por outro lado, 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.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população 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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 30), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 29) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 23).

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 e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$48.000,00 (quarenta e oito mil reais), estabelecida conforme abaixo, além da proibição da propaganda irregular.**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por expor à venda o produto REPELENTE ADESIVO END® sem registro na ANVISA, no sítio eletrônico [www.darnare.com/products/adesivo/repelente/](http://www.darnare.com/products/adesivo/repelente/) acesso em 25/11/2020, (risco alto);

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer publicidade do produto REPELENTE ADESIVO END® no sítio eletrônico [www.darnare.com/products/adesivo/repelente/](http://www.darnare.com/products/adesivo/repelente/) acesso em 25/11/2020, com alegações não aprovadas pela ANVISA, (risco alto); e,

c) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer publicidade do produto REPELENTE ADESIVO END® no sítio eletrônico [www.darnare.com/products/adesivo/repelente/](http://www.darnare.com/products/adesivo/repelente/) acesso em 25/11/2020, utilizando a logomarca da ANVISA, o que causa erro ou confusão do consumidor a pensar que o produto foi aprovado por esta agência, entretanto, o produto não possui registro na ANVISA, (risco alto);

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/09/2022, às 10:01, 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 **2058932** e o código CRC **E2414A05**.

---