

DECISÃO N° 3236977

Processo nº 25351.618650/2021-90

AI5 nº 2298909219 - GGFIS

Autuada: RITA PEREIRA DOS SANTOS

A Sra. **RITA PEREIRA DOS SANTOS** foi autuada em 01/06/2021 por fazer publicidade e expor à venda na internet (acesso em 08/06/2020) o produto o SHIKAKAI Polivitamínico Capilar, sem registro na ANVISA, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos, 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 28/09/2021 (fls. 26 - SEI 2352170), a Autuada não apresentou 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 16/02/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que pelo material acostado aos autos, restam comprovadas as irregularidades acima descritas, sendo de fácil constatação a perfeita adequação dos fatos à tipificação preceituada na norma pertinente. Menciona que às fls. 04-13 - SEI 2352170 constam as impressões da propaganda do produto sem registro no site www.shikakai.com.br/?mcr=-AXV8850743, acessado em 08/06/2020. Consta ainda às fls. 03 - SEI 2352170 impressão de consulta realizada à ferramenta Whois - Registro.br, também em 08/06/2020, onde se verifica que o domínio do site era de responsabilidade da Autuada, RITA PEREIRA DOS SANTOS. Assevera que as indicações constantes da rotulagem podem levar à interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência natureza, composição ou qualidade, uma vez que atribuem ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui. O risco sanitário da infração foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 31/34 - SEI 2352170).

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. 03/13 - SEI 2352170, 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 o produto em questão foi divulgado 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 Autuada é pessoa física (fls. 37 - SEI 2352170), é primária no que refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41 - SEI 2352170) e praticou conduta cujo risco foi classificado como alto pela área autuante (fls. 33 - SEI 2352170).

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.

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\$ 5.000,00 (cinco mil reais), além da 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/10/2024, às 11:58, 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 **3236977** e o código CRC **CE1154A1**.