

## **DECISÃO N° 3598434**

**Processo nº 25351.005384/2022-11**

**AIS nº 0056738228 - GGFIS - DF**

**Autuada: VIANEI SOETHE SPANCERSKI**

VIANEI SOETHE SPANCERSKI foi autuado em 04/01/2022 por expor a venda o produto Driclor no sítio eletrônico [www.dragaovirtual.com.br](http://www.dragaovirtual.com.br), acesso em 16/06/2021, sem o devido registro sanitário, 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 06/06/2022 (fl. 29 - SEI 2715604), a Autuada apresentou sua defesa em 24/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4337018/22-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 32 - SEI 2715604), alegando, em suma, que é o responsável pelo site Dragão Virtual, que é um site de pessoa física; que o produto Driclor não era mais comercializado no site desde 2018; que realizou uma pequena importação de 5 unidades do produto através dos Correios; que retirou 1 unidade para uso pessoal e outra para uso de seu irmão; que deixou as demais unidades disponíveis no site para venda.

Argumenta que o produto esgotou e não foi mais repostado para venda; que o botão "comprar" não aparecia mais na página, apenas algumas informações sobre o produto, como uma espécie de catálogo virtual; que o produto não se encontrava mais "exposto à venda" desde 2018. Alega que, no presente momento, devido à notificação nº 355/2021, recebida em 2021, que solicitava remoção deste produto, ele foi retirado do site, sendo que não é mais possível encontrar o produto.

Assevera que, à época do acesso, em 16/06/2021 não havia o botão "comprar", sendo impossível realizar a compra do produto. Alega baixíssima capacidade econômica; que não há estoque do produto desde 2018; que na época adquiriu pequena quantidade e; por fim, requer arquivamento do AIS ou aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/11/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 36-39 - SEI 2715604), argumentando que, verificou-se à fl. 04, documento corroborando à exposição à venda irregular do produto sem registro, sendo possível verificar, diversamente do alegado pelo autuado, o botão "comprar". Mesmo se considerarmos a alegação de que o autuado disponibilizou apenas a quantidade de 3 unidades, anteriormente à data de acesso, temos que a exposição à venda do produto estava disponível.

Ademais, ressalta que o Despacho n. 2048/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fls. 09/15, dispõe que o produto objeto da autuação não está regularizado junto à Anvisa, apontando, inclusive, uma indicação não registrada para hiperidrose (fl. 10). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 38 - SEI 2715604).

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 a exposição a venda do produto irregular (fls. 04-05 SEI 2715604) e o documento apontando a pessoa física autuada como responsável (fls. 06 - SEI 2715604), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o

produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao expor a venda o produto Diclor sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No tocante à justificativa da autuada acerca da remoção do produto exposto à venda no site saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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, o autuado é pessoa física (fl. 06 - sei 2715604), é primário no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2734108) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 38 - SEI 2715604).

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 de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/05/2025, às 16:14, 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 **3598434** e o código CRC **9F158091**.