



DECISÃO N° 3581150

Processo nº 25351.007771/2022-92

AIS nº 0073055226

Autuada: SUELI SILVA BARROS

SUELI SILVA BARROS foi autuada em 05/01/20222 por expor a venda o produto Dridor nos sítios eletrônicos <https://suelidridor.loja2.com.br> e <https://dridorsueli.com.br>, acessos 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 20/05/2022 (fl. 54 - SEI 2715443), a Autuada apresentou sua defesa em 10/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4281094/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 51 - SEI nº 2715443), alegando, em suma, que o AIS não descreve a composição técnica do produto apreendido ou, ao menos, a substância que ele contém que o torna passível de enquadramento como produto que exige registro na ANVISA.

Argumenta que o AIS faz menção completamente genérica ao artigo da Lei que impõe a tipificação da suposta infração. Assevera que os fatos descritos impedem efetiva impugnação e defesa da autuada, em desrespeito ao princípio do contraditório e do devido processo legal. Alega hipossuficiência; que não se trata de cometimento de infração grave; que se trata de quantidade irrelevante (20 unidades) e que a autuada, pessoa física; continua desempregada, fato que deve ser considerado em caso de aplicação de multa. No pedido, requer nulidade do AIS e arquivamento do processo administrativo sanitário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em Brasília, 22/11/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 53 - 56 - SEI 2715443), argumentando que não procede a alegação sobre ausência da composição que torna passível o enquadramento como produto que exige registro, uma vez que o Despacho nº 2048/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRÈ4/ANVISA, fl. 12, dispõe que o produto "Driclor" apresentou indicação terapêutica para hiperidrose e ingrediente ativo Aluminium Chloride Héxahydrate 20%. Isto posto, salienta que a indicação terapêutica é exclusiva para produtos registrados como medicamentos.

Por conseguinte, salienta que também não procede a alegação de que a indicação do artigo foi genérica, pois, o artigo 12 da Lei 6.360/1976 é objetivo quanto à proibição de exposição à venda de produto não registrado na Agência. Por sua vez, o inciso IV do artigo 10 da Lei 6437/1977 também aponta como infração sanitária, dentre outras, comprar/vender produtos sujeitos à vigilância sanitária contrariando o disposto na legislação sanitária, ou seja, no presente caso, a irregularidade contraria, como dito, artigo da Lei 6360/1976.

Ressalta, ainda, que a alegação que se trata de quantidade irrelevante (20 unidades) não exime a caracterização da conduta descrita no AIS e a consequente responsabilização da auvuada. Afinal de contas, temos que a exposição à venda do produto estava disponível. O artigo 3º da Lei nº 6.437/1977

é objetivo no sentido de que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 55 - SEI 2715443).

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 comprovação de exposição à venda (fls. 03-07 - SEI 2715443) e documento apontando a pessoa física autuada como responsável pelo site (fls. 08 - SEI 2715443), 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, em 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 Dridor, supracitado, sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

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, a autuada é pessoa física (fl. 08 - SEI 2715443), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2751267) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 55 - SEI 2715443).

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 09/05/2025, às 14:25, 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 **3581150** e o código CRC **79BEAE7A**.