



## DECISÃO N° 3747382

Processo nº 25351.122213/2022-56

AIS nº 0795418222 - GGFIS

Autuada: TSB COMÉRCIO EIRELI - ME

A empresa **TSB COMÉRCIO EIRELI - ME** foi autuada em 02/03/2022 por fazer publicidade do produto Psorioff no sítio eletrônico <https://www.psorioff.com.br>, acessos em 20/09/2021 e 04/10/2021, notificado como cosmético na ANVISA, sendo veiculadas alegações terapêuticas e de tratamento características de medicamentos e vedadas para produtos cosméticos, as quais não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão, 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 18/05/2022 (fls. 41 - SEI 2746443), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4215334/22-5), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 44 - SEI 2746443), alegando, em suma, que corrigiu as exigências exaradas pela ANVISA e que não agiu de má-fé. Explica que suspendeu de imediato as vendas em todos os canais em que havia comercialização e a distribuição, veiculação e exposição à venda de todas as publicidades do produto Psorioff Loção – TSB, dentre elas a veiculada por meio do endereço eletrônico [www.psorioff.com.br](http://www.psorioff.com.br), em 01/11/2021. Reclama que nas datas em que foi verificada a publicidade (20/09/2021 e 04/10/2021) ainda encontrava-se no prazo de resposta para a notificação recebida. Requer a impugnação do AIS e do respectivo processo administrativo (SEI 2755828).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 06/08/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a COISC recebeu denúncia, via Ouvidoria, procedimento nº 932940, de 20/08/2021, relativa à venda irregular do produto Psorioff loção, no sítio eletrônico [www.psorioff.com.br](http://www.psorioff.com.br) pela empresa autuada, encaminhando a Notificação nº 589/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA com a determinação da suspensão da exposição à venda do produto, visto que se tratava de produto irregular, pois havia nele indicação terapêutica característica de medicamentos e vedada para produtos cosméticos. Ressalta que a empresa já havia sido notificada em processo investigativo anterior e, no entanto, o referido site continuava ativo, o que agrava ainda mais o fato. Acerca da alegação da suspensão das vendas, salienta que há provas de acessos e exposição à venda, datadas de 04/10/2021, comprovando que a Autuada não obedeceu à determinação da ANVISA. Aponta que as alegações constantes na publicidade estão contrárias à legislação sanitária, visto que são alegações de propriedades funcionais, de saúde ou terapêuticas não permitidas para os produtos classificados como cosméticos. O risco sanitário da infração foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3105631).

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. 06/29 - SEI 2746443, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o artigo 59 da Lei nº 6.360/76 que não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

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 6.437/77, 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 empresa está classificada como **Microempresa - ME** (SEI 3747621), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3115146) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (SEI 3105631).

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



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/08/2025, às 17:06, 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 **3747382** e o código CRC **AF7AEA48**.

---