

**DECISÃO N° 3454658****Processo nº 25351.295562/2021-13****AIS nº 3621135214 - GGFIS****Autuado: GABRIEL DE ALMEIDA FLORIO.**

O Sr. GABRIEL DE ALMEIDA FLORIO foi autuado em 10/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/1976; c/c artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico <https://www.delaterre.com.br>, acessado em 28/03/2021, 29/04/2021 e 22/07/2021, os produtos: “Kit Clareador Facial de La Terre”; “Sérum Hidra Hialurônico B5”; “Sérum Vitamina B3”; “Shampoo Sólido Detox: Carvão Ativado, Petit Grain e Alecrim”; “Sabonete Detox: Carvão Ativado e Alecrim”; “Creme Ácido Salicílico e Vitamina E (Anti-Acne)”; “Sérum de Vitamina C com Ácido Hialurônico”; “Sérum Lifting Instantâneo”; “Desodorante Natural Hidratante Lavanda e Malaleuca”; “Creme Hidratante para Rosácea”; “Kit Spa Facial de La Terre”; “Máscara Argila Branca e Pó de Hibisco para Peles Sensíveis e Desidratadas”; “Kit Anti Acne de La Terre”; “Kit Cuidados Diários de La Terre”; “Kit Clareador Facial de La Terre”; “Duo Hidratação e Nutrição Antioxidante de La Terre”; “Sérum Redutor de Olheiras e Bolsas”, “Creme Antioxidante Pró Aging”, sem o devido registro ou notificação na Anvisa.

[...]

Notificado da autuação em 07/12/2021 (fl. 50 do SEI nº 2538088), o Autuado não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório do Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 55/57 do SEI nº 2538088).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/04/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelos anúncios impressos do endereço eletrônico <https://www.delaterre.com.br>, acessado em 28/03/2021, 29/04/2021 e 22/07/2021.

Acerca da conduta, a área autuante ressalta que implica em riscos à saúde pública, já que não é possível averiguar a segurança, eficácia e qualidade dos produtos divulgados e expostos à venda. Conforme consta na norma sanitária, o produto não poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de regularizado no órgão competente, e, no caso em tela, houve a exposição à venda dos produtos referenciados no Auto de Infração Sanitária em epígrafe, sem que os mesmos possuíssem o devido registro/notificação nesta Agência.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 555/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 42/46, por se tratar de produtos de origem e composição desconhecidas (fls. 59/63 do SEI nº 2538088).

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 os documentos de fls. 05/37 do SEI nº 2538088, como os anúncios acessados em 28/03/2021, 29/04/2021 e 22/07/2021; a manifestação da Coordenação de Cosméticos da Anvisa na denúncia recebida por meio da Ouvidoria da Anvisa (procedimento 923249); consulta ao nome do produto/marca "De La Terre" no Sistema de Informação SGAS; e o comprovante de responsabilidade do autuado pelo domínio eletrônico delaterre.com.br no site registro.br/whois, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Sobre os produtos divulgados em 29/04/2021, noto que não foram citados expressamente como foram citados no anúncio de 28/03/2021. Contudo, o anúncio contém as fotografias de 4 máscaras de argila, 6 sérums, 3 shampoos/condicionadores sólidos, e 4 cremes faciais. Sobre o anúncio de 22/07/2021, consta a exposição à venda apenas do produto Creme antioxidante pró aging. Todos sem registro/notificação junto à Anvisa, conforme Parecer nº 555/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

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 destacar 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.

Importante ressaltar que os produtos 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.

Cabe mencionar que a conduta de expor a venda já engloba a conduta de fazer publicidade, considerando o princípio da consunção. Ambas as ações foram realizadas por meio das mesmas publicações no mencionado sítio eletrônico.

A esse respeito, a Procuradoria junto à Anvisa emitiu o Parecer nº 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU sobre a ocorrência de um conflito aparente de normas, identificado e resolvido por aplicação do princípio da consunção, considerando que há um desígnio comum que une a propaganda comercial à sua posterior comercialização, de modo que o segundo ato acaba por absorver o primeiro, de caráter preparatório.

Diante disso, por oportuno, mantenho a tipificação da conduta descrita na autuação apenas no inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, excluindo-se a tipificação no inciso V do art. 10 da citada Lei. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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** (SEI nº 3418420), **primário** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 69 do SEI nº 2538088) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 62 do SEI nº 2538088).

Observados os pressupostos dos artigos 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, considerando o risco sanitário da infração cometida e que se trata de pessoa física, 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 ao Autuado a penalidade de multa no valor de R\$ 8.500,00 (oito mil e quinhentos reais), e proibição da propaganda irregular.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao Autuado.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/02/2025, às 13:53, 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 **3454658** e o código CRC **20EA9FC7**.