



DECISÃO Nº 3419123, DE 05 DE FEVEREIRO DE 2025

Processo nº 25351.313347/2021-01

AIS nº 3656775212 - GGFIS

Autuado: WARLEY RODRIGUES DE OLIVEIRA.

O Sr. WARLEY RODRIGUES DE OLIVEIRA foi autuado em 15/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 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 a venda no endereço eletrônico <https://www.hidraliso.com.br> acessado em 26/04/2021, o produto Hidraliso 200ml, sem o devido registro na Anvisa. O produto estava irregularmente notificado nesta Agência e teve seu processo de notificação cancelado, pois é passível de registro.

[...]

Notificado da autuação via Edital nº 4, publicado em 21/12/2022 (fl. 41 do SEI nº 2446545), por se encontrar em local incerto e não sabido (Despacho nº 19/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fl. 44 do SEI nº 2446545), o Autuado não apresentou defesa (fl. 45 do SEI nº 2446545).

Insta consignar que o Aviso de Recebimento, datado de 02/12/2021 (fl. 34 do SEI nº 2446545), foi devolvido à Anvisa após a sua entrega com a anotação de "mudou-se", conforme envelope de fl. 32 do SEI nº 2446545, demonstrando que a notificação via postal não foi bem sucedida.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/06/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela consulta ao site WHOIS registro.br e pela impressão da publicidade irregular do produto Hidraliso retirada do site <https://www.hidraliso.com.br>.

Destaca que o produto objeto da investigação estava indevidamente notificado na Anvisa, e seu processo foi cancelado em 17/05/2021.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 617/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 23/24 do SEI nº 2446545), pois são desconhecidos os materiais e controles utilizados podendo acarretar danos de magnitude desconhecida, incluindo de alta severidade (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2457807).

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. 05/16 do SEI nº 2446545 (consulta de responsabilidade pelo domínio eletrônico, anúncio do produto acessado em 26/04/2021 e relatórios do Sistema de Informação de Cosméticos SGAS), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum dos produtos de que trata esta Lei 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 dos efeitos terapêuticos alegados na publicidade.

Ressalto que o produto sem registro 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.

Insta consignar que a conduta de expor a venda já engloba a conduta de fazer publicidade, pois foram realizadas por meio de uma mesma publicação 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.

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 3418699), **primário** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2461309) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2457807).

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.

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\$ 5.000,00 (cinco mil 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 05/02/2025, às 15:22, 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 **3419123** e o código CRC **791F6409**.
