

DECISÃO N° 3418387

Processo nº 25351.852208/2021-91

AIS nº 2977560214 - GGFIS

Autuada: ISABELLA MELO DO NASCIMENTO CARVALHO

A Sra. **ISABELLA MELO DO NASCIMENTO CARVALHO** foi autuada em 30/07/2021 por expor à venda na internet (acesso em 12/05/2021) os produtos SHAMPOO DE CRESCIMENTO PARA LOIRAS HIDRABELLA, SHAMPOO DE HIBISCO CASEIRO, CONDICIONADOR CASEIRO HIDRABELLA e ESMALTE HIDRAVIT FORTIFICANTE, sem o devido registro sanitário junto à ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária (artigo 12 da Lei nº 6.360/76), estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Após diversas tentativas infrutíferas de notificação, a empresa foi citada por meio do Edital nº 2, de 16/02/2023, no DOU nº 36, Seção 3, de 22/02/2023, nos termos do artigo 17, III, e § 2º, da Lei nº 6.437/77 (fls. 77 - SEI 2446894). A Autuada, porém, não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 11/05/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a exposição à venda de produtos sem registro apresenta risco sanitário, visto que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Explica que é preciso apresentar à ANVISA toda a documentação necessária, detalhes sobre o produto e estudos comprobatórios de eficácia e segurança, sendo determinadas exigências técnicas para cumprimento das normas sanitárias, podendo ser exigidas modificações no produto, rótulo ou manual de instruções, entre outros procedimentos. Ressalta que a falta de regularização dos produtos está comprovada na Nota Técnica nº 18/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA e a a consulta ao Whois (fls. 27 - SEI 2446894) corrobora que o domínio do site pertence à Autuada. O risco sanitário da infração foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde

pública (fls. 80/83 - SEI 2446894).

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. 15/27 - SEI 2446894, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária 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 de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Isto 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 Autuada é pessoa física (fls. 04 - SEI 2446894), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2487866) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 82 - SEI 2446894).

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 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 6.500,00 (seis mil e quinhentos reais)**, sendo R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda na internet (acesso em 12/05/2021) o produto SHAMPOO DE CRESCIMENTO PARA LOIRAS HIDRABELLA sem o devido registro sanitário junto à ANVISA, acrescida de 10% para cada um dos demais produtos (SHAMPOO DE HIBISCO CASEIRO, CONDICIONADOR CASEIRO HIDRABELLA e ESMALTE HIDRAVIT FORTIFICANTE), referente a R\$ 1.500,00 (hum mil e quinhentos 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 05/02/2025, às 15:05, 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 **3418387** e o código CRC **A34F51F7**.
