

## **DECISÃO N° 3417822**

**Processo nº 25351.852557/2021-11**

**AIS nº 2978329211 - GGFIS**

**Autuada: SSB COMÉRCIO E EVENTOS LTDA.**

A empresa **SSB COMÉRCIO E EVENTOS LTDA.** foi autuada em 30/07/2021 por expor à venda na internet os produtos GEL DE MASSAGEM LUB COM ALOE VERA SOPHIE SENSUAL FEELINGS, ÓLEO REFRESCANTE DE MASSAGEM SOPHIE SENSUAL FEELINGS, CALDA QUENTE CEREJA MARASCA SOPHIE SENSUAL FEELINGS, CALDA REFRESCANTE PISTACHE SOPHIE SENSUAL FEELINGS, LOÇÃO SILICONADA VELUDO SOPHIE SENSUAL FEELINGS, CALDA QUENTE TRUFADA SOPHIE SENSUAL FEELINGS, CALDA REFRESCANTE AMORA SOPHIE SENSUAL FEELINGS, GEL FEMININO DE MASSAGEM SOPHIE SENSUAL FEELINGS e GEL DE MASSAGEM LUB COM ÓLEO DE COCO SOPHIE SENSUAL FEELINGS, sem possuírem registro na ANVISA, 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 21/12/2022 (fls. 147 - SEI 2361465), a Autuada não apresentou sua 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 23/02/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a divulgação 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. Ressalta 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 e podendo ser exigidas modificações no produto, rótulo ou manual de instruções entre outros procedimentos. Salaria que a propaganda de produtos sem registro possibilita interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza e qualidade dos produtos. O risco sanitário

da infração foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 152/156 - SEI 2361465).

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. 16, 22, 26, 30, 34, 38, 42 e 46 - SEI 2361465, 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, em 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 empresa está classificada como **EPP - Empresa de Pequeno Porte** (SEI 3417817), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 161 - SEI 2361465) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 155 -

SEI 2361465).

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 das infrações cometidas, 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\$ 28.800,00 (vinte e oito mil e oitocentos reais)**, sendo R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por expor à venda na internet o produto GEL DE MASSAGEM LUB COM ALOE VERA SOPHIE SENSUAL FEELINGS, sem possuir registro na ANVISA, acrescida de 10% para cada um dos demais produtos (ÓLEO REFRESCANTE DE MASSAGEM SOPHIE SENSUAL FEELINGS, CALDA QUENTE CEREJA MARASCA SOPHIE SENSUAL FEELINGS, CALDA REFRESCANTE PISTACHE SOPHIE SENSUAL FEELINGS, LOÇÃO SILICONADA VELUDO SOPHIE SENSUAL FEELINGS, CALDA QUENTE TRUFADA SOPHIE SENSUAL FEELINGS, CALDA REFRESCANTE AMORA SOPHIE SENSUAL FEELINGS, GEL FEMININO DE MASSAGEM SOPHIE SENSUAL FEELINGS e GEL DE MASSAGEM LUB COM ÓLEO DE COCO SOPHIE SENSUAL FEELINGS), totalizando R\$ 12.800,00 (doze mil e oitocentos 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 11:02, 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 **3417822** e o código CRC **E700FAD5**.

---