

DECISÃO N° 3874780

Processo nº 25351.284954/2022-20

AIS nº 1594534221- GGFIS - DF

Autuada: SATO CAPELLA CONFECÇÕES EIRELI (denominada atualmente REBOUCAS CONFECÇÕES EXPORT AND IMPORT LTDA - CNPJ 33.235.801/0001-95).

A empresa SATO CAPELLA CONFECÇÕES EIRELI foi autuada em 07/04/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12, artigo 59 e artigo 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976; artigo 7º e artigo 15, parágrafo 3º, do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1. Expor à venda o produto MÁSCARA DE TRICOT MODELO EXCLUSIVE ALICE CAPELLA, através do sítio eletrônico <https://www.alicecapella.com/>, acessado em 29/10/2021, sem que o mesmo esteja regularizado junto à Anvisa;

2. Fazer publicidade do produto MÁSCARA DE TRICOT MODELO EXCLUSIVE ALICE CAPELLA, através do sítio eletrônico <https://www.alicecapella.com/>, acessado em 29/10/2021, alegando propriedades antivirais e antibacterianas resultantes do emprego da tecnologia HEIQVIROBLOCK BY CHT. Saliencia-se que tais alegações não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuiu ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 09/06/2022 (fl. 65 do SEI nº 2734185), a Autuada apresentou sua defesa em 24/06/2022 via Sistema Solicita (fl. 68 do SEI nº 2734185; SEI nº 2793837).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que, diante da pandemia da Covid-19, passou a comercializar máscaras de tricô com a tecnologia HEIQ VIROBLOCK, certificada internacionalmente e capaz de eliminar 99,99% do coronavírus e outras bactérias, conforme estudos realizados segundo a norma ISO 18184:2019.

Sustenta que os produtos possuíam eficácia comprovada e que a publicidade refletia informações verdadeiras sobre a tecnologia antiviral e antibacteriana, reconhecida por órgãos reguladores e passível de homologação pela Anvisa.

Diz que cessou a comercialização e retirou toda a propaganda do mercado após notificação da Agência, requerendo, assim, o arquivamento do processo ou, subsidiariamente, a aplicação da penalidade mais branda, qual seja, advertência, considerando a crise econômica causada pela pandemia, e que não houve prejuízo aos consumidores, e nem condições agravantes ou reincidência da autuada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17/06/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelo anúncio do produto Máscara de Tricot Modelo Exclusive Alice Capella no sítio eletrônico <https://www.alicecapella.com/> (acessado em 29/10/2021) (fls. 05/18 do SEI nº 2734185).

A área técnica competente apresenta suas manifestações nas Notas Técnicas nº 74/2021/SEI/COSAN (fls. 19/20 do SEI nº 2734185) e nº 20/2021/SEI/COSAN (SEI nº 3020031) afirmando que o produto em questão precisa ser regularizado na Anvisa antes de sua comercialização ou propaganda.

A Nota Técnica nº 20/2021/SEI/COSAN estabelece que tecidos com alegação de ação antimicrobiana — como máscaras de uso não profissional que afirmem inativar

microrganismos, incluindo o SARS-CoV-2, por meio de tecnologia aplicada ao produto — devem ser regularizados como saneantes, especificamente na categoria de desinfetantes.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 865/2021/SEI/COISC de fls. 57/59 do SEI nº 2734185 (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3019137).

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 mencionados anteriormente (fls. 05/18 do SEI nº 2734185), e a Nota Técnica nº 20/2021/SEI/COSAN (SEI nº 3020031), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Ainda que a empresa sustente que os produtos possuíam eficácia comprovada e que a publicidade refletia informações verdadeiras sobre tecnologias reconhecidas internacionalmente, isso não a exime do cumprimento das exigências legais de registro junto à Anvisa.

Qualquer produto que alegue ação antimicrobiana, antiviral ou terapêutica — como a inativação de microrganismos ou proteção contra o SARS-CoV-2 — somente pode ser fabricado, comercializado e divulgado após avaliação e registro pela Anvisa, conforme disposto na Lei nº 6.360/1976 e na Nota Técnica nº 20/2021/ANVISA.

Portanto, a comercialização sem registro e a publicidade de produtos com alegações terapêuticas configuram infração sanitária, independentemente de haver intenção de enganar o consumidor ou de a tecnologia possuir estudos de eficácia.

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 ressaltar 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.

Ainda, conforme disposto no art. 59 da Lei nº 6360, de 1976, "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."

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que o produto 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.

A adoção de medidas corretivas após a prática da infração, ainda que demonstre boa-fé ou colaboração da autuada, não afasta nem descaracteriza a responsabilidade administrativa, pois o fato gerador já ocorreu e deve ser apurado e penalizado conforme a legislação sanitária.

Nas infrações sanitárias, não é preciso comprovar dano à saúde pública para validar a autuação. Basta a conduta infracional, pois prevalecem o princípio da prevenção e a responsabilidade objetiva. Assim, o simples risco já justifica a penalidade.

Por oportuno, faço a exclusão do inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, por serem específicos os incisos IV (item 1 do AIS) e V (item 2 do AIS) do art. 10 dessa 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, a empresa está classificada como **Grande Porte Grupo I** (SEI nº 3711164 e nº 3874776), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3711167) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3019137).

Observados os pressupostos dos arts. 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, 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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), sendo o valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela conduta descrita no item 1 do auto de infração, e R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela conduta descrita no item 2.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

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 10/10/2025, às 09:03, 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 **3874780** e o código CRC **71A55714**.
