

## DECISÃO N° 3890278

**Processo nº 25351.223701/2022-80**

**AIS nº 1290521226 - GGFIS - DF**

**Autuada: DERMADOCTOR LTDA (CNPJ 05.595.193/0001-94).**

A empresa DERMADOCTOR LTDA foi autuada em 21/03/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 12 da Lei 6360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor a venda o produto WNF Óleo Essencial Resina de Copaíba 10ml após o cancelamento da notificação do produto na Anvisa, através do endereço eletrônico [www.dermadoctor.com.br](http://www.dermadoctor.com.br), conforme acesso em 17/09/2021 (o produto foi cancelado em 30/08/2021).

[...]

Notificada da autuação em 09/06/2022 (fl. 22 do SEI nº 2733913), a Autuada apresentou sua defesa em 24/06/2022 via sistema Solicita, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 25 do SEI nº 2733913, e SEI nº 2757751).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que a autuação é inválida, pois não cumpriu as exigências do art. 13, V e VI, da Lei nº 6437, de 1977, já que não consta a assinatura do autuado e nem de duas testemunhas.

Reclama que não foi descrito o endereço eletrônico completo na autuação para localização do anúncio exposto no sítio eletrônico da Autuada em 17/09/2021.

Afirma que atendeu prontamente as exigências da Anvisa recebidas por meio da Notificação nº 588/2021 (demonstrando sua boa-fé), elucidando que havia suspenso a comercialização do produto após o recebimento da notificação do Inquérito Civil nº 00832.000.540/2021-0002, do Ministério Público do Estado do Rio Grande do Sul – RS.

Esclarece que, na verdade, suspendeu a exibição do produto em seu e-commerce em setembro/2021, devido à ausência deste em seu estoque de venda, e, portanto, antes da ciência do Inquérito Civil e da Notificação nº 588/2021.

Afirma que não tinha ciência do cancelamento do registro do produto na data do anúncio, pois quando firmou contrato com a fabricante, o produto estava registrado.

Diz que não houve prejuízo a terceiros, pelo que pede aplicação de advertência, ou a pena mínima. Entende que deve ser beneficiada pelas atenuantes previstas nos incisos III e V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977.

Afirma que, independentemente do seu porte, a questão foi brevemente sanada, não gerou danos a consumidores e é primária, concluindo que não há a caracterização de gravidade na conduta. Por fim, pede que todas as intimações sejam realizadas no seu endereço.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/06/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelas provas de fls. 04/11 do SEI nº 2733913.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 904/2021/SEI/COISC (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3029623).

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.

Quanto às alegações quanto à invalidade do auto de infração, esclareço que a assinatura do autuado ou, supletivamente, de testemunhas, só é exigida se o auto for lavrado no momento da prática da infração e na presença do suposto infrator que recusa em recebê-lo. Nos demais casos, a presunção de veracidade do ato e a ciência comprovada, como o recebimento da Notificação pela empresa por Aviso de Recebimento (fl. 22 do SEI nº 2733913), são suficientes para validar o auto de infração.

A respeito da alegação de que o endereço eletrônico descrito na autuação não estava completo, noto que não prejudicou a defesa da autuada, pois declarou que já havia suspenso a exibição do produto em seu e-commerce em setembro/2021, demonstrando saber o local exato em que o anúncio estava.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o anúncio no site [www.dermadoctor.com.br](http://www.dermadoctor.com.br) em 17/09/2021, de responsabilidade da empresa DERMADOCTOR LTDA, CNPJ: 05.595.19310001-94 (fls. 4/11 do SEI nº 2733913), e a comprovação de cancelamento da notificação do produto em 30/08/2021 no Sistema de Registro Eletrônico de Cosméticos da Anvisa (fl. 3 do SEI nº 2733913), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

O produto encontrava-se sem registro ou notificação válida na Anvisa no momento da exposição à venda na internet (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3029623). Tal conduta infringe a legislação sanitária, e está tipificada no inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977.

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.

O fato de a empresa afirmar que desconhecia o cancelamento do registro sanitário não afasta a responsabilidade, pois ela tem o dever de diligência ao comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária. Possuir registro vigente à época da celebração do contrato com a fabricante não exime a obrigação de verificar periodicamente a situação regulatória junto à autoridade competente.

Observa-se que a empresa não nega a ocorrência da infração sanitária descrita no auto, limitando-se a informar que adotou medidas corretivas e que regularizou a situação após as notificações do Ministério Público e da Anvisa.

Tal manifestação, ainda que demonstre boa-fé ou colaboração da autuada, não afasta a responsabilidade pela infração cometida, uma vez que a adoção posterior de providências corretivas configura apenas cumprimento tardio das exigências legais e não elide o descumprimento inicialmente verificado.

Noto divergência na defesa da autuada que ora diz que suspendeu a comercialização **após** notificada pelo Ministério Público e pela Anvisa, e ora diz que o fez **antes** de ser notificada. De qualquer forma, a autuada não comprovou a suspensão da comercialização em setembro/2021. Em Direito não basta alegar, há que se comprovar.

Também, a alegação de que a empresa suspendeu a exibição do produto em seu e-commerce em setembro/2021, em razão da ausência de estoque, não configura espontaneidade, uma vez que tal conduta não decorreu de iniciativa voluntária para sanar irregularidade, mas de circunstância operacional.

Portanto, não é aplicável aqui a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº

6437, de 1977. Quanto à atenuante prevista no inciso V do art. 7º da mesma Lei, também não se aplica, pois, apesar da autuada ser primária (SEI nº 3033127), sua conduta foi classificada como sendo de alto risco (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3029623).

Ressalto que 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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 será classificada como **Grande Porte Grupo I** (SEI nº 3891155), ante a ausência de atualização de seu porte junto à Anvisa, e considerando que consta com o porte "Demais" em seu CNPJ (SEI nº 3890261).

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3033127) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3029623).

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 de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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 17/10/2025, às 16:23, 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 **3890278** e o código CRC **3D1ECF1A**.