

**DECISÃO N° 4122701****Processo nº 25351.173816/2023-05****AIS nº 0283515231 - GGFIS - DF****Autuada: SIMONE DE SOUZA PEREIRA ***963336**.**

A empresa SIMONE DE SOUZA PEREIRA ***963336** foi autuada em 20/03/2023 por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <https://www.americanas.com.br/>, acessos em 07/03/2022, 07/11/2022 e 23/11/2022; o produto sujeito à vigilância sanitária OXYELITE PRO, sem registro na Anvisa, infringindo os arts 12, 59, e, 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976; arts 7º, e, 15, §3º, do Decreto nº 8.077/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977

Notificada da autuação em 10/05/2023 (fl. 79, SEI nº 2481031), a Autuada apresentou sua defesa em 16/05/2023 (SEI nº 2523457), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0497226/23-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 81, SEI nº 2481031), alegando, em suma, que o produto objeto da autuação possui múltiplos fabricantes e que, no momento da publicação, realizada apenas por meio de link na web, foi divulgado equivocadamente o produto incorreto, em razão da existência de diferentes fabricantes do mesmo item, cada um com rótulos distintos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/05/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 83/89, SEI nº 2481031), argumentando que a configuração da infração sanitária independe da existência de diversos fabricantes e rótulos, visto que a empresa foi autuada por ter realizado, estritamente, a publicidade e exposição à venda do produto OXYELITE PRO que não possui registro junto à Anvisa e não por fabricá-lo.

Aduz que a realização da exposição a venda foi verificada no domínio eletrônico <https://www.americanas.com.br/>, em 07/11/2022, tendo a Autuada infringido o art. 15 §3º do Decreto nº 8.077/2013.

Destacou que, como pode se verificar nos autos do presente PAS, a infração por fazer publicidade e expor à venda produto sem registro está perfeitamente descrita, bem como estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidade a que está sujeita e o preceito legal que as autoriza, não havendo que falar em violação ao Princípio da Legalidade, prejuízo ao Contraditório e à Ampla Defesa.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 83, SEI nº 2481031).

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. 5/28, SEI nº 2481031 como *print* da publicidade e rótulo do produto, Denúncia, Notificação de Queixa Técnica de Medicamento, Memorando nº 17/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De fato, a exposição à venda de produto sujeito à vigilância sanitária no sítio eletrônico <https://www.americanas.com.br/>, sem registro na Anvisa, configura descumprimento do art. 7º do Decreto nº 8.077/2013 e do art. 12 da Lei nº 6.360/1976, que exigem prévio registro para fabricação, comercialização ou entrega ao consumo, garantindo segurança, eficácia e qualidade do produto.

Além disso, a oferta do produto com rotulagem e propaganda não autorizadas infringe o art. 67, inciso I, e o art. 59 da Lei nº 6.360/1976, pois atribui ao produto características e finalidades não aprovadas, podendo induzir o consumidor a erro. Tais condutas configuram infração sanitária autônoma, sujeita às penalidades previstas na legislação, independentemente de ocorrência de dano efetivo.

Portanto, concluo que o conjunto probatório constante dos autos é suficiente para comprovar a autoria e a materialidade.

Antes de passar a dosimetria da pena, verifico que a Autuada, CNPJ 26.763.258/0001-33 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 12/08/2024 (SEI nº 4099968) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

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 MICROEMPRESA (SEI nº 4099968), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2601081) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 83, SEI nº 2481031).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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\$ 8.000,00 (Oito mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/03/2026, às 21:24, 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 **4122701** e o código CRC **144701A3**.