

DECISÃO N° 1823225, DE 24 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.392797/2020-63

AI5 nº 1425406209 - GGFIS/DF

Autuada: NAVITTA COMÉRCIO DE COSMÉTICOS E PRODUTOS NATURAIS LTDA.

A empresa **NAVITTA COMÉRCIO DE COSMÉTICOS E PRODUTOS NATURAIS LTDA** foi autuada em 7 de maio de 2020, infringindo os arts. 12, 59 e art. 67, I, da Lei nº 6.360, de 1976, e o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, V, X, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Eis o teor das condutas imputadas:

[...]

1) Divulgar e expor à venda os produtos PASTA CLAREADORA CARBOBLAN e PÓ CLAREADOR CARBOBLAN no site www.carboblan.com.br, acessado em 30/10/2019, com indicação de “clareador dental 100% natural que não estraga os dentes” sem que eles possuam registro/notificação, causando assim erro e confusão quanto a sua verdadeira origem e natureza.

2) Descumprir à Notificação nº 474/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou ao autuado, suspender imediatamente a exposição à venda dos produtos PASTA CLAREADORA CARBOBLAN e PÓ CLAREADOR CARBOBLAN, veiculada por meio do endereço eletrônico www.carboblan.com.br, uma vez que esses produtos não estão registrados ou notificados nesta Agência. Também foi solicitado a apresentar, em 72hs após o recebimento da notificação, cópias de notas fiscais de aquisição dos produtos. Ressalta-se que a notificação foi entregue ao destinatário em 13/11/2019 conforme AR e até o momento não foi respondida.

[...]

Devidamente notificada da autuação em 13 de janeiro de 2021 (fl. 27), a requerida manteve-se inerte, deixando transcorrer o prazo para defesa in albis.

A servidora autuante, seguindo o preceito do art. 22,

§2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 1º de junho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 33/35). Argumenta que as irregularidades estão comprovadas nos autos do processo. Ademais, corrobora com a classificação feita pela área fiscalizadora de risco alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública. Desse modo, sugere a manutenção do AIS e aplicação da penalidade de multa.

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.

É o relatório. Passo a decidir.

De início, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos:

a) Nota Técnica nº 56/2019/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fl.02), que demonstra que os produtos descritos no AIS foram cancelados em 30 de setembro de 2019, antes dos fatos descritos no AIS;

b) Prints das propagandas (fls. 09/14), as quais materializam a conduta de exposição do produto. Ademais, o anúncio contém os dados da empresa demandada, como: CNPJ, endereço e o nome empresarial;

c) Notificação nº 474/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl.17) e comprovante de seu recebimento (fl. 18), na qual requer suspensão imediata da propaganda, haja vista os cosméticos estarem com a notificação cancelada;

d) Por fim, no extrato do domínio Carboblan.com.br (fl.19), que mostra que a titularidade do site está sob responsabilidade da entidade Neolife Suplementos e Produtos Naturais Ltda, CNPJ: 30.624.960/0001-93, o que coincide com o CNPJ da autuada.

Diante desses elementos, no que se refere a primeira conduta, conforme a Lei nº 6.360, 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. Portanto, ao expor à venda o produto PASTA CLAREADORA CARBOBLAN e PÓ CLAREADOR CARBOBLAN, sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Ademais, quanto a segunda infração, o Parecer nº 125/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4 salienta que a empresa se manteve inerte ao não atender o determinado na Notificação nº 474/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4. A notificação foi encaminhada em 7 de novembro de 2019, solicitando comprovação da suspensão da propaganda dos produtos e cópias das notas fiscais de aquisição do produto. A notificação foi recebida conforme documento de fl. 18.

É imperioso destacar que, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Desse modo, há indícios substanciais que materializam as condutas imposta a demandada, devendo prosperar o auto por completo.

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 I (fls. 36), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 20/21).

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.

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:**

1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), por divulgar e expor à venda os produtos PASTA CLAREADORA CARBOBLAN e PÓ CLAREADOR CARBOBLAN, com indicações erradas sobre a origem e natureza dos produtos;

2) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), por descumprir à Notificação nº 474/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4.

Dessa feita, a multa totaliza o valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais).

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

PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA

Estagiário de Direito

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 24/03/2022, às 16:13, 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 **1823225** e o código CRC **9D19D486**.
