

## **DECISÃO N° 2785464, DE 29 DE JANEIRO DE 2024**

**Processo nº 25351.335187/2021-43**

**AIS nº 1446786211 - GGFIS**

**Autuada: NAVITTA COMÉRCIO DE COSMÉTICOS E PRODUTOS NATURAIS LTDA.**

A empresa **NAVITTA COMÉRCIO DE COSMÉTICOS E PRODUTOS NATURAIS LTDA.** foi autuada em 15/04/2021 por expor à venda na internet o produto Articaps®, sem que este possuísse registro na ANVISA; por fazer publicidade na internet do produto Articaps® com alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA, podendo causar erro ou confusão ao atribuir ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui; e por não responder à Notificação nº 10/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 12/01/2021, recebida em 19/01/2021, conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR), condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 27/09/2021 (fls. 204), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3836158/21-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 206), alegando, em suma, que o produto foi descontinuado pela Autuada e não foi mais vendido ao consumidor final. Explica que após a notificação da ANVISA a empresa, de boa fé, cessou as vendas e apenas deixou o site ativado para o caso de algum consumidor que tivesse comprado o produto entrasse em contato. Aduz que encaminhou o rótulo do produto, bem como o contrato/declaração do fabricante e demais documentos regulatórios do produto à ANVISA. Entende que não há mais irregularidade a ser apurada, pois foi cessada a divulgação e a comercialização do produto. Menciona que nunca teve a intenção de se beneficiar de qualquer atividade ilícita, muito menos de colocar em risco a saúde ou o bem-estar dos clientes. Diz que registrou o domínio do site em seu nome e, ao ser notificada pessoalmente, teve a prudência de retirar o produto do ar.

Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 02/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o fato de o produto ter sido descontinuado, não sendo mais vendido ao consumidor final, pode ser considerado como boa fé da Autuada, entretanto não a exime de responder pela infração sanitária. Salaria que os documentos solicitados à empresa através da Notificação nº 10/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 12/01/2021, recebida em 19/01/2021, não foram enviados, pois ela apenas prestou as informações após ser autuada, obstando assim as ações da vigilância sanitária, o que mostra pouco caso em relação às ações de fiscalização realizadas por esta agência reguladora. Salaria que não foi aditado ao processo nenhum protocolo adicional, no sentido de regularizar o produto. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 208/211).

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. 05/08, 10/21, 25/34 e 182/184, 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.

Segundo o art. 59 da Lei nº 6.360/76, 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 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.

Acerca da 3ª infração, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, 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 8.077/2013).

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 Grande Porte - Grupo I (fls. 173), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 214) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como

alto pela área autuante (fls. 210-v).

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\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), além da proibição da propaganda irregular, conforme segue:**

**1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda na internet o produto Articaps®, sem que este possuísse registro na ANVISA;**

**2) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade na internet do produto Articaps® com alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA;**  
e

**3) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não responder à Notificação nº 10/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, Aviso de Recebimento (AR) de 19/01/2021.**

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 29/01/2024, às 11:32, 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 **2785464** e o código CRC **3F164BA6**.

---