

## **DECISÃO N° 2958088, DE 10 DE MAIO DE 2024**

Processo nº 25351.020913/2021-26

AI5 nº 3078980/21-0 4 GGFIS

Autuado(a): LUCIANA FERREIRA GONÇALVES

O(A) Sr(a) LUCIANA FERREIRA GONÇALVES foi autuado(a) em 06 de agosto de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 e o inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976; o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s)\_\_\_, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.matavivaoleos.com.br>, os produtos intitulados ÓLEOS DE COPAÍBA/ANDIROBA/PRACAXI, da marca MATA VIVA, sem estes possuírem registro junto à ANVISA; 2) Deixar de responder a NOTIFICAÇÃO Nº 286/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 30/04/2021, conforme evidenciado pelo AR — Aviso de Recebimento dos Correios, causando obstáculo à investigação realizada pela Anvisa relacionada aos produtos citados.

[...]

Notificada(o) da autuação em 20 de novembro de 2021 (fl. 37-38), a(o) Autuada(o) apresentou sua defesa em 02 de dezembro de 2021 (fls. 40-44), alegando, em suma, que fabricava seus cosméticos para uso próprio e de amigas e que, após o recebimento da notificação da Anvisa, parou de comercializá-los, com exceção dos óleos, que afirma serem totalmente naturais e sem química.

Afirma que não sabia que ao comercializar os produtos atuava na ilegalidade. Alega que tentou regularizar seus produtos, mas, afirma ser inviável e que só grandes empresas o conseguem. Pede esclarecimentos sobre a atuação da Anvisa e a fiscalização de um óleo natural, sem industrialização, química e extraído da natureza. Questiona sobre a fiscalização do comércio e uso da babosa e da buchinha do nordeste.

Alega não possuir recursos para pagar advogados e que acessou o site da Anvisa, mas, recebeu mensagem de erro e no telefone 0800 642 9782 não obteve nenhuma solução. Informa telefone e e-mail pessoal para eventual contato.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de abril de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 47-48), argumentando que ninguém pode alegar não cumprir a lei por desconhecimento, conforme artigo 3º do Decreto Lei nº 4.657/1942.

Esclarece que as atribuições da Anvisa foram estabelecidas pela Lei nº 97.782/1999 e que os produtos sujeitos a fiscalização sanitária constam do parágrafo 1º do artigo 8º da citada norma. E, que a divulgação e venda de produtos sem registro, atribuindo-lhes propriedades terapêuticas, como fez a Autuada é vedada e expõe a população ao risco. E classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como ALTO, por se tratar de produto sem registro (fl. 48).

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 o Extrato de consulta Datavisa (fls. 08); Extrato de Domínio do sítio eletrônico (fl. 09); Notificação nº 286/2021/5EI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 10-11); Comprovante de Recebimento (fls. 12-13); as cópias de páginas do sítio eletrônico <https://www.matavivaoleos.com.br> (fls. 14-29); Parecer nº 562%2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 31), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneante - COISC esclarece que, a exposição à venda dos produtos óleos de copaíba/andiroba/pracaxi com indicações terapêuticas para uma série de doenças no site <https://www.matavivaoleos.com.br>, configura infração sanitária por se tratarem de produtos classificados inicialmente como

alimentos, mas, que eram comercializados como se fossem medicamentos.

Acerca do descumprimento da Notificação nº 286/2021/5EI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Autuada confirma em sua petição que não respondeu à exigência de envio de informações sobre a fabricação e venda dos produtos. Contudo, conforme parecer da COISC, a Autuada suspendeu a propaganda de cosméticos irregulares, mantendo a exposição à venda dos óleos de forma irregular.

De acordo com 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.

Uma das exigências feitas para a concessão de registro é a de que as propriedades terapêuticas das substâncias presentes no mesmo tenham sido comprovadas por meio de experimentos clínicos e laboratoriais, com uso de método cientificamente adequado. Dessa forma, a Autuada, antes de expor a venda seus produtos deve buscar informações para proceder ao registro dos mesmos.

Em que pesem sua alegações de impossibilidade acesso ao site da Anvisa, as orientações consta do endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado>, conforme o tipo de produto. Igualmente, a mesma poderá solicitar informações por meio dos canais de atendimento da Anvisa (<https://falabr.cgu.gov.br/web/>).

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 os produtos ÓLEOS DE COPAÍBA/ANDIROBA/PRACAXI, da marca MATA VIVA, sem estes possuírem registro junto à ANVISA, a Autuada cometeu infração

sanitária.

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, o(a) Autuado(a) é PESSOA FÍSICA (fl. 02), PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 51)) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 48).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

A s s i m , considerado o risco sanitário da(s) infração(ões) cometida(s) e que se trata de pessoa física, 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 ao(a) Autuado(a) a penalidade de multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao(a) Autuado(a).

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/05/2024, às 19:27, 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 **2958088** e o código CRC **9A757C6D**.

---