

## **DECISÃO N° 2164768, DE 06 DE DEZEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.329331/2021-11**

**AI5 nº 368/2021/COPAS - GGFIS - DF**

**Autuada: GRANATO E BUSATO COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA.**

A empresa **GRANATO E BUSATO COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA.** foi autuada em 14/04/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Expor a venda produtos cosméticos da marca PREMA sem registro na Anvisa conforme constatado em acesso ao sítio eletrônico [www.bemintegral.com.br](http://www.bemintegral.com.br), de titularidade da pessoa jurídica citada, na data de 17/11/2020.

2) Fazer propaganda irregular com indicações terapêuticas de produtos cosméticos da marca PHYTOTERÁPICA conforme constatado em acesso ao sítio eletrônico [www.bemintegral.com.br](http://www.bemintegral.com.br) em 17/11/2020.

[...]

Notificada da autuação em 16/07/2021 (fls. 59), a Autuada apresentou sua defesa em 31/07/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2988309/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 62), alegando, em suma, que foram utilizadas as informações fornecidas pelo fornecedor em seu site. Afirma não saber que tais informações não poderiam ser divulgadas e ressalta que logo que foram notificados, compreenderam a questão e retiraram as informações, conforme alegou também em resposta a Notificação nº 7/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Argumenta que, acerca da exposição à venda dos produtos da marca Prema sem registro da Anvisa, não possuía ciência de tal irregularidade. Relata que sempre possuiu uma relação profissional com a marca, que sempre trocaram informações técnicas sobre o processo de produção e isso sempre passou uma impressão de segurança. Salaria que, assim que

receberam a Notificação, compreenderam a questão e retiraram todos os produtos de exposição da loja e do site.

Por fim, devido a sua presteza em atender às Notificações anteriores ao Auto de Infração e ao atual momento pandêmico que fragilizou muito o comércio, requer que, seja considerada a isenção de cobrança de multa, uma vez que isso poderia comprometer ainda mais a saúde financeira da empresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/08/2022 pela manutenção do AIS (fls. 63-67), argumentando que carecem de fundamentos as alegações do autuado, bem como, se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária e salienta que um dos riscos no consumo de produtos sem registro é a exposição do organismo a compostos desconhecidos, que podem conter substâncias tóxicas, que podem não apresentar a atividade esperada, sem qualquer garantia de segurança.

Por fim esclarece que, quanto a definição exata de qual pena será aplicada, trata-se de competência da autoridade julgadora, no momento oportuno da decisão e classifica o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 66).

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. 02-32 acerca da divulgação dos produtos na internet e a Notificação Nº 810/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFtS/DIRE4/ANVISA (fls. 33), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

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 cosméticos 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, que pode conter substâncias nocivas e até mesmo proibidas de serem usadas em cosméticos, e os processos de produção e a segurança da sua utilização. Assim, os danos decorrentes do uso destes produtos podem ser reações alérgicas, queimaduras, irritações cutâneas, queda de cabelo, dentre outros.

Ademais, 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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

No tocante à justificativa da autuada de que, após o recebimento da Notificação, retiraram as informações e os produtos de exposição no site e na loja, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto 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.

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 (fls. 68), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 71) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 66).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº N° 810/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFtS/DIRE4/ANVISA (fls. 33), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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 proibição de propaganda e multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por:**

**- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por: 1) Expor a venda produtos cosméticos da marca PREMA sem registro na Anvisa conforme constatado em acesso ao sítio eletrônico [www.bemintegral.com.br](http://www.bemintegral.com.br), de titularidade da pessoa jurídica citada, nas datas de 17/11/2020.**

**- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por: 2) Fazer propaganda irregular com indicações terapêuticas de produtos cosméticos da marca PHYTOTERÁPICA conforme constatado em acesso ao sítio eletrônico [www.bemintegral.com.br](http://www.bemintegral.com.br) em 17/11/2020.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/12/2022, às 17:04, 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 **2164768** e o código CRC **7C8FACEA**.

---