

DECISÃO N° 3176991

Processo nº 25351.167605/2022-44

AI5 nº 4383135224 - GGFIS - DF

Autuada: IURI O. FERREIRA ME.

A empresa IURI O. FERREIRA ME foi autuada em 05/07/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 e artigo 59 da Lei 6.360/1976; artigo 10 e artigo 17 RDC 327/2019; parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Divulgar os produtos da Marca LINHA CANÁBICA da BÁ, condicionador da Matilda 200ml linha Canábica e Shampoo Mágico do Jhonny 240 ml Linha Canábica, no sítio eletrônico

vwww.aromahelp.com.br/cosmeticos/linha-canabica-da-ba/, acesso em 03/11/2021, sem registro/ notificação na ANVISA;

2) Divulgar os produtos da Marca LINHA CANÁBICA da BÁ, condicionador da Matilda 200ml linha Canábica e Shampoo Mágico do Jhonny 240 ml Linha Canábica, no sítio eletrônico

www.aromahelp.com.br/cosmeticos/linha-canabica-da-ba/, acesso em 03/11/2021, com nome de marca remetendo à CANABIS, o que causa erro ou confusão aos consumidores, uma vez que produtos a base de Cannabis são utilizados para fins medicinais, e não podem ser usados em cosméticos;

3) Não responder à Notificação nº 638/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 17/11/2021, que solicitava a suspensão da exposição à venda dos produtos da Marca LINHA CANÁBICA da BÁ. A citada Notificação foi recebida em 26/11/2021, conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo 13R311515654BR, e não foi respondida pela empresa, obstando assim, as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 02/08/2022 (fls. digitais 29 do SEI 2465314), a Autuada apresentou sua defesa em 16/08/2022, conforme fls. digitais 32 do SEI 2465314.

Em defesa, a autuada alega, em suma, que atua no ramo de revenda de produtos cosméticos e aromaterapia, iniciou em 2015 e se trata de empresa pequena familiar; assim que recebeu a notificação excluiu o produto do seu site, cumprindo integralmente a mesma (links fora do ar).

Afirma que não possui responsabilidade pelo registro do produto, mas sim o fabricante; agiu de boa-fé ao acreditar na empresa de que estaria regularizada junto à Anvisa; alega desconhecimento das normas sanitárias; a nomenclatura e dizeres foram dados pelo fabricante, não possuindo relação com a fabricação e distribuição do produto.

Quanto à notificação, afirma que não foi determinado na mesma que precisava respondê-la, limitando-se a excluir os produtos do site. Pede o cancelamento do AIS ou, se não for o caso, aplicação de advertência ou, se não for o caso, a multa de R\$ 2.000,00 (dois mil reais). Entende que lhe são aplicáveis as atenuantes previstas nos incisos I, II, III e V da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando as irregularidades estão comprovadas pelas cópias das publicidades e pelo AR de recebimento da Notificação nº 638/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (vide fls. digitais 11/16 do SEI 2465314).

Registra que a ação de divulgação em desacordo com a legislação sanitária foi fundamental para a promoção do produto em questão. Ao fazer propaganda em um espaço publicitário, assume-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para ocorrência do resultado da infração.

Esclarece que a autuação possui respaldo legal do artigo 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437, de 1977, que dispõe que o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração.

Ressalta que tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do produto irregular, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades e estão sujeitas às penalidades previstas na legislação.

Diz que a empresa foi autuada por divulgar no sítio eletrônico www.aromahelp.com.br/cosmeticos/linha-canabica-da-

bá produto registro/notificação na Anvisa, e não por fabricar produto sem registro, que é de responsabilidade do fabricante.

Também, afirma que a autuada responde pela divulgação de produto com nome de marca remetendo à CANABIS, causando erro ou confusão aos consumidores, uma vez que produtos à base de Cannabis são utilizados para fins medicinais, e não podem ser usados em cosméticos.

Quanto à alegação de desconhecimento das normas, diz que não afasta a irregularidade comprovada, pois, de acordo com artigo 3º da Lei de Introdução ao Código Civil (Decreto-lei 4.657/42), ninguém se escusa de cumprir a lei por alegar desconhecimento desta.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 910/2021/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/ANVISA (fls. digitais 33/38 do SEI do SEI 2465314).

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. digitais 05/17 do SEI 2465314, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Conforme exposto no Parecer nº 910/2021/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 18/20 do SEI 2465314), "os produtos são irregulares, pois não possuem registro ou notificação". Ainda, estão proibidos pela regulamentação a propaganda com o termo cannabis ou citando que a fórmula possui canabidiol / extrato de cannabis, de acordo com a Resolução RDC Anvisa 327, de 2019.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto cosmético 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.

Também, 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 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.

Por oportuno, faço a exclusão do inciso XV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, considerando que a autuação não foi por rotulagem irregular, e a inclusão do inciso V do art. 10 da citada Lei, tendo em vista as condutas descritas nos itens 1 e 2 do AIS se tratarem de propaganda irregular. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Ainda, a autuada foi notificada para suspender imediatamente a exposição à venda dos produtos da Marca LINHA CANÁBICA da BÁ veiculada por meio do endereço eletrônico www.aromahelp.com.br/cosmeticos/linha-canabica-da-ba, visto que os produtos não possuem registro ou notificação na Anvisa, mas a autuada não apresentou resposta à Anvisa, conforme exposto no Parecer nº 910/2021/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 18/20 do SEI 2465314).

A Notificação nº 638/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida pela autuada em 26/11/2021, determinou que a empresa deveria apresentar a esta Agência, no prazo de 72 (setenta e duas) horas, após o recebimento da mesma, a comprovação da suspensão da propaganda do produto Marca LINHA CANÁBICA da BÁ (fls. digitais 13/16 do SEI 2465314). Portanto, não possui respaldo a alegação de que não ficou determinado que deveria responder a notificação.

Cumprido 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 atender às exigências, prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Acerca da alegação de suspensão imediata do produto do site, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Insta mencionar que as atenuantes previstas no artigo 7º, I, II, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, não são aplicáveis *in casu*. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria havido a irregularidade, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

Acerca do desconhecimento sobre a irregularidade, não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato, não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

A atenuante prevista no inciso III preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado aqui.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser primária, suas condutas foram classificadas como sendo de alto risco.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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 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** (3149572), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 39 do SEI 2465314) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 37 do SEI 2465314).

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 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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais), sendo o valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por cada um dos dois produtos descritos no AIS (condicionador da Matilda 200ml linha Canábica e Shampoo Mágico do Jhonny 240 ml Linha Canábica), por divulgá-los no sítio eletrônico

vvww.aromahelp.com.br/cosmeticos/linha-canabica-da-ba/, acesso em 03/11/2021, sem registro/ notificação na Anvisa;

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais), sendo o valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por cada um dos dois produtos descritos no AIS (condicionador da Matilda 200ml linha Canábica e Shampoo Mágico do Jhonny 240 ml Linha Canábica), por divulgá-los no sítio eletrônico

www.aromahelp.com.br/cosmeticos/linha-canabica-da-ba/, acesso em 03/11/2021, com nome de marca remetendo à CANABIS, o que causa erro ou confusão aos consumidores, uma vez que produtos a base de Cannabis são utilizados para fins medicinais, e não podem ser usados em cosméticos;

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder à Notificação nº 638/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 17/11/2021, conforme descrito no AIS.

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/09/2024, às 23:33, 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 **3176991** e o código CRC **5ED09DC6**.
