



DECISÃO N° 3416163

Processo nº 25351.329239/2021-42

AIS nº 1429922214 - GGFIS

Autuada: INOWEB AGENCIA WEB LTDA ME.

A empresa INOWEB AGENCIA WEB LTDA ME foi autuada em 14/04/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a Lei nº 6360/1976, artigos 2º, 12 e 59. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor a venda produtos cosméticos da marca PREMA sem registro na Anvisa conforme constatado em acesso ao sítio eletrônico www.premabio.com.br, de titularidade da pessoa jurídica citada, nas datas de 05/11/2020 e 17/11/2020.

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

[...]

Notificada da autuação em 25/02/2025 (SEI nº 3431815, 3438033 e 3472557), a Autuada apresentou sua defesa em 12/03/2025 (Recibo Eletrônico de Protocolo 3478300), alegando, em suma, que à época era proprietária da loja virtual onde empresa PREMABIO expunha seus produtos, mas não possui responsabilidade pelas condutas e produtos anunciados, pois somente locou o espaço virtual (contrato encerrado em 2021). Diante disso, pede o arquivamento do auto de infração em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/03/2025 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelos anúncios impressos presentes nos autos do processo.

Diz que as alegações da autuada são ineficazes para afastar a responsabilidade pelas condutas verificadas no site, pois em consulta ao Whois - registro br, à época dos fatos, a empresa autuada restou identificada como sendo a responsável pelo site citado. Ressalta que o artigo 3º da Lei nº 6.437/1977 é objetivo no sentido de que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou a ela concorreu.

Relata que, de acordo com o Parecer nº 213/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 17/03/2021, os produtos da marca PREMA fabricados pela empresa Dala Costa & Silva LTDA não possuem registro nessa Anvisa, estando sujeitos à regularização como cosméticos Grau II.

Conclui que a autuada expôs à venda produtos sem registro, e fez propaganda de produtos contendo alegações não autorizadas.

Menciona que a utilização das alegações citadas no AIS "pode levar a população a adquirir e consumir os produtos com o intuito de obter os resultados indicados na publicidade. Trata-se de alegações baseadas em informações enganosas, uma vez que lhes são atribuídos qualidades e características diferentes daquelas que realmente possui." Salienta que as referidas alegações não foram autorizadas e comprovadas junto à esta Anvisa para cosméticos.

Esclarece que houve uma falha de digitação do nome completo do site, pois onde consta www.premabio.com.br, deveria constar <https://premabioscosmeticos.com.br>. Contudo, destaca que a materialidade dos autos corrobora as irregularidades cometidas pela empresa e descritas no AIS.

Faz o adequado enquadramento legal das condutas descritas no AIS, mantendo os arts. 12 e 50 da Lei nº 6360, de 1976, e excluindo o art. 2º da citada Lei, por se referir à autorização de funcionamento.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 213/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 50/53, considerando que "os produtos sem registro não foram avaliados pela Anvisa e dessa maneira não há conhecimento sobre a sua composição, sobre as condições de fabricação e armazenamento, entre outras informações que qualificam o produto. O risco em consumir produtos sem registro ou sem notificação é justamente expor o organismo a compostos desconhecidos que podem conter substâncias tóxicas, não apresentando a atividade esperada e que não oferecem qualquer garantia de segurança. As propagandas destes Óleos essenciais estavam indicadas como repelente de mosquitos, para tratar micose de pele e unha, desequilíbrio hormonal, auxiliando nos tratamentos de pneumonia, tosse e sinusite, apresentando, ainda, como benefícios: ações anti-inflamatório, antibiótico, antimicótico, cicatrizante, expectorante, vermífugo, antidepressivo, hipotensor e muitas outras indicações a depender do óleo essencial divulgado. Essas indicações servem para tratar sérias doenças que podem levar o portador à óbito se não forem devidamente tratadas e monitoradas." (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3484520)

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.

No que se refere ao lapso temporal entre a data da autuação em 14/04/2021 e a notificação via postal do AIS em 25/02/2025, ressalto que houve interrupção da prescrição intercorrente pela publicação do Edital nº 2, de 26 de outubro de 2022, em **27/10/2022** (fls. 88/89 do SEI nº 2404141), e por outros atos administrativos, como os ofícios, Despacho nº 500/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA de 23/08/2022, e Relatório da Área Autuante de 28/02/2023.

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. 03/47 do SEI nº 2404141, como os anúncios no site <https://premabioscosmeticos.com.br> e a comprovação de responsabilidade pelo mesmo verificada no site registro.br/whois, bem como a Notificação nº 777/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Resolução RE Nº 875, de 26 de fevereiro de 2021, e o Parecer nº 213/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Importante destacar que não observei prejuízo à defesa da autuada pelo fato de ter constado no AIS www.premabio.com.br, ao invés de <https://premabioscosmeticos.com.br>, tratando-se, apenas, de mero erro material.

Quanto às alegações de ausência de responsabilidade pelas condutas, não possui respaldo. A própria autuada admite que à época era proprietária da loja virtual, o que também está comprovado na consulta ao site registro.br/whois.

Conforme exposto pela área técnica na Notificação nº 777/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, os **óleos essenciais PHYTOTERÁPICA** estão regularizados na Anvisa como cosméticos e **não possuem indicação para a cura de doenças** (fls. 42/43 do SEI nº 2404141).

Insta consignar que a autuada não recebeu a citada Notificação, pois foi devolvida pelos correios com a anotação de ausente 3 vezes (fls. 44/45 do SEI nº 2404141).

Sobre os **produtos da marca PREMA**, noto que a Resolução RE Nº 875, de 26 de fevereiro de 2021, foi publicada como medida preventiva por **não possuírem registro na Anvisa**, e terem sido fabricados por empresa sem Autorização de Funcionamento (fl. 47 do SEI nº 2404141).

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto de que trata esta Lei, 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.

Ainda, 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 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.

Em relação ao reenquadramento legal sugerido pela área autuante, concordo com a sugestão de retirada do art. 2º da Lei nº 6360, de 1976, destacando que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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, a empresa está classificada como **Microempresa** (SEI nº 3485236), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 104 do SEI nº 2404141) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3484520).

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 aporte, 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

- a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor a venda produtos cosméticos da marca PREMA sem registro na Anvisa nas datas de 05/11/2020 e 17/11/2020;**
- b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer propaganda irregular com indicações terapêuticas de produtos cosméticos da marca PHYTOTERÁPICA conforme constatado em 17/11/2020.**

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 17/03/2025, às 10:46, 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 **3416163** e o código CRC **FC1199EC**.