



DECISÃO N° 3480213

Processo nº 25351.463320/2021-51

AIS nº 3935263213 - GGFIS - DF

Autuada: LABORATORIO VISTOBIO LTDA ME.

A empresa LABORATORIO VISTOBIO LTDA ME foi autuada em 05/10/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12, 59 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico <https://www.visto.bio>, acessado em 12/05/2021, o produto notificado como cosmético “**Visto.bio Natural Antisséptico sem Fragrância**”, com indicações e modo de uso típicos de produtos saneantes, tais como: “Pode ser aplicado para higienização de comidas (frutas, verduras, delivery) e utensílios em geral”.

2) Fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico <https://www.visto.bio>, acessado em 25/06/2021, o produto “**Desodorante Visto.bio**”, sem notificação/registro nesta Anvisa. O produto teve seu processo de notificação/registro cancelado por esta Agência em 17/02/2021, a pedido da empresa responsável.

[...]

Notificada da autuação em 16/12/2021 (fl. 70 do SEI nº 2728397), a Autuada apresentou sua defesa em 03/01/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0032957/22-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 73 do SEI nº 2728397).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que agiu com boa-fé e a transparência e proatividade em suas ações. Reclama que, após análise dos autos do processo, não encontrou nenhuma investigação ou parecer técnico com relação à conduta que lhe foi imputada pela divulgação do produto Visto.Bio Original.

Reclama que solicitou cópias do processo 25351.910438/2021-81 e recebeu em 21/05/2021 o retorno da COISC com a negativa de acesso aos autos, pois a investigada era a antiga fabricante do produto, a empresa Agapé.

Afirma que a autuação sanitária com relação ao produto Visto.Bio Original carece de motivação e deve ser anulada. Relata que imediatamente removeu do seu site toda e qualquer publicidade do referido produto após ter sido notificada pela Anvisa e proativamente pediu reunião virtual com as áreas técnicas para que pudesse atender rigorosamente a regulação sanitária.

Reclama que não foi orientada por ocasião da reunião no parlatório ocorrido em 11/06/2021. Diz que não expôs nenhum consumidor a risco sanitário, haja vista a ausência de unidades fabricadas deste produto.

Esclarece que o produto notificado foi cancelado antes mesmo do início da fabricação de qualquer lote, conforme manifestação da empresa fabricante Suport. Portanto, não houve qualquer produto vendido, motivo pelo qual não merece ser penalizada.

Em relação ao Desodorante Visto.bio, diz que, considerando a orientação da fabricante Agapé, prosseguiu com as vendas do produto introduzido na cadeia antes do cancelamento da notificação até o final de seus estoques. Assim, entende que não merece ser penalizada, já que a sua conduta não passou de um erro humano escusável, pois foi induzida a erro pela Agapé.

Ressalta que não atuou com voluntariedade e culpa. Relata que havia relação comercial com a empresa Agapé, a qual foi extinta de forma unilateral por esta última (fabricante), tendo o produto cosmético notificado sob o nº 25351.593897/2020-13 sido cancelado unilateralmente.

Diz que não houve risco, pois os produtos foram vendidos pelo fabricante durante a vigência da notificação. Reclama do lapso temporal entre a verificação da infração e a autuação.

Por fim, pede que, em caso de não se reconhecer a ausência de infração, que seja aplicada apenas advertência, considerando as atenuantes aplicáveis (incisos I, III e V da Lei nº 6437, de 1977) e ausência de agravantes, e em respeito à proporcionalidade e à razoabilidade, notadamente em razão de sua primariedade, sua boa-fé e por ser uma Microempresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/12/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas nos autos do processo.

Diz que não procede a alegação de que não há investigação ou parecer técnico com relação à conduta que lhe foi imputada, pois os documentos dos autos comprovam a divulgação irregular (anúncios com a exposição à venda objetiva contendo preços, Despacho nº 918/2021/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA e Parecer nº 611/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA).

Esclarece a diferença entre notificação e autuação, dizendo que a notificação se trata de medida cautelar para cessar a infração sanitária, e a autuação se trata da apuração da infração em processo administrativo sanitário iniciado com o auto de infração, com o contraditório e ampla defesa da empresa atuada, nos termos da Lei nº 6437, de 1977.

Ressalta que, com base no princípio da Legalidade cabe a Agência cumprir a legislação sanitária e, caracterizada a infração sanitária, cumpre à Agência proceder a apuração do fato por meio de processo administrativo sanitário instaurado com a lavratura de Auto de Infração Sanitária, como dispõe o artigo 12 da Lei nº 6.437/1977.

Afirma que a responsabilidade da atuada está prevista no art. 3º da Lei nº 6437, de 1977, que é objetiva no sentido de que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

Quanto à reclamação de demora pra autuação, esclarece que ocorreu dentro do prazo legal de cinco anos previsto no art. 38 da Lei nº 6437, de 1977. Afirma que o processo não está prescrito, seja pela punitiva seja pela intercorrente, considerando a Lei nº 9783, de 1999.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 611/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de de fls. 61/63, considerando a ausência de comprovação das alegações divulgadas no produto Visto.bio Natural Antisséptico sem Fragrância (fls. 80/87 do SEI nº 2728397).

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.

Observo que a autuada teve acesso ao autos do processo em questão em 31/05/2021, por meio de link disponibilizado e informado no e-mail da Coord Inspecao e Fiscalizacao de Cosméticos e Saneantes - COISC (fl. 28 do SEI nº 2728397).

Com relação à alegação de que não teve acesso aos autos do processo 25351.910438/2021-81, noto que o acesso parcial aos documentos do processo já foi justificado pela área técnica na ATA DE REUNIÃO 2019 (fl. 46 do SEI nº 2739266), conforme transcrito a seguir:

[...]

A COISC esclareceu sobre a demanda apresentada pela empresa, referente à cópia dos processos, sendo informado que o acesso completo ao dossiê de investigação somente poderia ser concedido para a empresa objeto da denúncia, considerando ainda que o mesmo está em andamento. Nesse sentido, foi exemplificado que no caso da Notificação Nº 275/2021 (processo SEI 25351.910438/2021-81), a empresa objeto da denúncia, não é a Visto.Bio, diante disso, só foram fornecidos os documentos pertinentes a terceiros e, no caso da Notificação nº 344/2021 (processo SEI 25351.913673/2021-13), a Visto.Bio era a empresa objeto da denúncia, diante disso a informação fornecida, foi mais completa, respeitando os devidos sigilos de dossiê de investigação em andamento.

[...]

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 07/50, como os anúncios no site <https://www.visto.bio>; o ofício de cancelamento do produto Visto.bio Natural Antisséptico sem Fragrância, que também informa que o produto Desodorante Visto.bio estava com a notificação cancelada desde 17/02/2021; e o Parecer nº 611/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 61/63, todos do SEI nº 2728397, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Em relação à alegação de que não encontrou nenhuma investigação ou parecer técnico, não possui respaldo. O Parecer nº 611/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA apresenta a motivação para a autuação da empresa em questão.

Tal Parecer é resultado da investigação da área técnica que levou em consideração os motivos do cancelamento da notificação do produto Visto.bio Natural Antisséptico sem Fragrância.

Tal produto foi divulgado irregularmente pela autuada em seu site, conforme exposto no instrumento de autuação (Memorando nº 104/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, o qual encaminha o Ofício 219/2021/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA - fls. 31/36 do SEI nº 2728397).

Portanto, descabida a alegação de que a autuação sanitária com relação ao produto Visto.Bio Original carece de motivação e deve ser anulada.

No tocante à alegação de que prosseguiu com as vendas do produto seguindo a orientação da fabricante Agapé, não é capaz de excluir a sua responsabilidade pelos anúncios dos produtos indicados na autuação, contendo indicações e modo de uso típicos de produtos saneantes, e sem que possuísse notificação/registro nesta Anvisa.

Em relação à alegação de que o produto cosmético notificado sob o nº 25351.593897/2020-13 foi cancelado unilateralmente, também não exclui a sua responsabilidade pela exposição à venda do mesmo com alegações diferentes daquelas para as quais foi fabricado e notificado na Anvisa.

Ainda, cabe ressaltar que cabe à autuada, enquanto parte da cadeia de distribuição dos produtos, antes de expor à venda qualquer produto sujeito à vigilância sanitária, ser diligente e obediente às normas sanitárias para evitar cometer infrações sanitárias e prejudicar seus consumidores.

Quanto à alegação de que não foi orientada por ocasião da reunião no parlatório ocorrido em 11/06/2021, noto que apenas em 19/08/2021 foi concluída a investigação em questão e elaborado o Parecer da área técnica com sugestão de autuação da empresa autuada.

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.

Em relação às providências adotadas após a notificação da Anvisa (remoção da publicidade do seu 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.

Acerca das atenuantes previstas no art. 7º, I, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, não há como caracterizar tais atenuantes. A atenuante do inciso I não está caracterizada, pois, como responsável pelos anúncios fiscalizados, a autuada tem o dever de seguir as regras sanitárias, sendo responsável pelas irregularidades encontradas em seu site.

A atenuante do inciso III só é aplicada quando o infrator corrigiu a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto. Relativamente à atenuante do inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada se trata de empresa primária, sua conduta foi classificada como sendo de alto risco.

Em relação à alegação de que não foi vendida nenhuma unidade do produto, registro que, sobre este assunto, a Procuradoria junto à Anvisa, por meio do Parecer n. 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, já esclareceu que a comercialização é atividade que abarca uma série de atos relacionados entre si, como a exposição a venda e a própria venda, e que "a exposição à venda de um produto, por si só, já caracteriza a sua "comercialização", independentemente da efetiva concretização de uma (ou várias) operação(ões) de compra-e-venda."

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

Por oportuno, faço a exclusão do inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, por entender que as condutas já estão tipificadas adequadamente nos incisos IV e V do art. 10 da citada Lei. Destaco 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 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** (SEI nº 3388284), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias, considerando a inexistência de trânsito em julgado anterior (SEI nº 3480199) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 86 do SEI nº 2728397).

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

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico <https://www.visto.bio>, acessado em 12/05/2021, o produto notificado como cosmético “Visto.bio Natural Antisséptico sem Fragrância”, com indicações e modo de uso típicos de produtos saneantes, tais como: “Pode ser aplicado para higienização de comidas (frutas, verduras, delivery) e utensílios em geral”;
- b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico <https://www.visto.bio>, acessado em 25/06/2021, o produto “Desodorante Visto.bio”, sem notificação/registro nesta Anvisa. O produto teve seu processo de notificação/registro cancelado por esta Agência em 17/02/2021, a pedido da empresa responsável.

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 13/03/2025, às 19:34, 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 **3480213** e o código CRC **E833BD49**.
