

DECISÃO N° 3439902

Processo nº 25351.112013/2021-12

AI5 nº 3250420219 - GGFIS-DF

Autuada: LITZA AONI CAETANO

LITZA AONI CAETANO foi autuada em 18/08/2021 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 à venda no sítios eletrônicos jardimmagico.kyte.site e jardimmagico.kyte.site, acessos em 18/03/2021 e 05/04/2021, produtos cosméticos à base de cannabis, da linha CANABICA, sem estes possuírem registro junto à ANVISA;

2) Não atender integralmente as Notificações N°s 215/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 22/03/2021 e 318/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 17/05/2021, que solicitavam os dados do fabricante ou do fornecedor dos produtos, tais solicitações foram ignoradas, em todas as respostas encaminhadas. A pessoa física LITZA AONI CAETANO respondeu por meio de seu advogado, de forma incompleta, as citadas notificações em 31/03/2021 e 24/05/2021; assim obstando a ação da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 26/12/2022 (fl. 94-96 - SEI 2706242), a Autuada apresentou sua defesa em 07/02/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0126160/23-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 122 - SEI 2706242), alegando, em suma, que não conseguiu ter acesso aos autos do PAS para realizar sua defesa, razão pela qual requer devolução do prazo ou recebimento da defesa como tempestiva. Expõe que contratou advogado, a fim de que lhe fosse assegurado o devido processo legal e demais princípios constitucionais.

Informa que era responsável pelo site "JARDIM MÁGICO" e, em resposta a uma das notificações da Anvisa, comunicou a interrupção imediata da publicidade de produtos, equivocadamente mantida no ar. Assevera que os produtos expostos nos referidos endereços eletrônicos jamais foram vendidos, tendo em vista que tal exposição em website específico teve como único objetivo auferir a quantidade de acessos e cliques de possíveis interessados na aquisição de tais produtos, tratando-se de estratégia utilizada com frequência por fornecedores de produtos e serviços, de diversos segmentos, para verificação de potenciais mercados de consumo.

Reitera que o endereço citado no AIS foi mantido por maior período de tempo por erro no uso da interface para hospedagem dos domínios em questão e; atualmente, já foi retirado. Esclarece que nunca houve interesse da autuada em cometer quaisquer irregularidades. Diante do exposto, requer a insubsistência do auto, a nulidade do auto por ofensa ao devido processo legal, contraditório e ampla defesa e que o processo seja julgado improcedente, ou caso procedente, seja a autuada apenada com advertência ou multa leve ou até mesmo proibição da propaganda de tais produtos que nunca foram vendidos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/11/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 127-132 - SEI 2706242), argumentando que, à época da infração sanitária, foi verificado que os produtos divulgados no site não possuíam registro na Anvisa. A divulgação de produtos sem registro apresenta risco sanitário, visto que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia; segurança de uso e qualidade.

Salienta que a inércia da empresa em não responder integralmente a NOTIFICAÇÃO Nº 215/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 22/03/2021 E a NOTIFICAÇÃO Nº 318/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 17/05/2021, deixando correr à revelia o Processo Administrativo Sanitário, compromete a eficiência da administração pública. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 131 - SEI 2706242).

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 a publicidade irregular de produtos cosméticos à base de cannabis, da linha CANÁBICA, divulgada nos sites <https://jardimmagiço.kyte.site> e <https://jardimmagico.com.br>, acessos em 18/03/2021 e 05/04/2021, fls. 25-32 e 47-53; pela Notificação 215/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 22/03/2021, e Notificação nº 31812021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 17/05/2021, fls. 38-39 e fls. 61, respectivamente; pelas respostas à Notificação nº 215/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA; de 31/03/2021, e Notificação nº 31812021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 24/05/2021; fls. 40-41 e fls. 67-68, respectivamente, 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.

Portanto, ao expor à venda produtos cosméticos sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Acerca da alegação da autuada de que não conseguiu acesso aos autos, consta às fls. 124-126 - SEI 2706242, resposta ao SAT 2023025545, informando que será concedida cópia dos autos, desde que sejam enviados os documentos listados. No entanto, não consta nenhum documento/cópia de e-mail comprovando o envio dessa documentação para que fosse concedida cópia dos autos.

No tocante à justificativa da autuada acerca da interrupção da publicidade dos produtos 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 autuada é pessoa física (fl. 83 - SEI 2706242), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2759004) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 131 - SEI 2706242).

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\$ 10.000,00 (dez mil reais), assim estabelecida:**

- 5.000,00 (cinco mil reais) pela infração número 1;

- 5.000,00 (cinco mil reais) pela infração número 2;

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 17/02/2025, às 15:52, 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 **3439902** e o código CRC **46775845**.