

DECISÃO N° 3767796

Processo nº 25351.671555/2022-03

AI5 nº 5108384221- GGFIS - DF

Autuada: JOÃO PEDRO FERNANDES CORREA LABRUNA

JOÃO PEDRO FERNANDES CORREA LABRUNA foi autuado em 29/12/2022 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 endereço eletrônico <https://www.oleosmataviva.com.br/>, acessado em 11/08/2021, os produtos "óleo de Copaíba", "óleo de Andiroba" e "óleo de Pracaxi", marca Mata Viva, sem os produtos possuírem o devido registro na Anvisa.

2) Fazer publicidade dos produtos "óleo de Copaíba", "Óleo de Andiroba" e "óleo de Pracaxi" no endereço eletrônico <https://www.oleosmataviva.com.br/>, acessado em 11/08/2021, com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa, tais como: "óleos curativos e eficazes para diversas enfermidades". Ressaltamos que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela Anvisa, podendo causar interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza desses produtos, uma vez que atribuem aos produtos finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

3) Não responder à Notificação nº 458/2021/SEI/COIME/GIMED%GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 18/08/2021, que solicitou a suspensão da exposição à venda dos produtos óleo de Pracaxi, óleo de Copaíba e Oleo de Andiroba da marca Mata Viva, suspensão da veiculação das propagandas, bem como, solicitou o envio dos dados referentes ao fabricante dos produtos irregulares. A referida Notificação foi recebida em 26/08/2021, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo BR221127890BR, entretanto, não foi respondida, obstando as ações de vigilância.

[...]

Notificada da autuação em 24/01/2023 (fl. 36 - SEI 2733821), a Autuada apresentou sua defesa em 14/02/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0152655/23-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 38 - SEI 2733821), alegando, em suma, que, com base na RE n. 27/2010 que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos de registro sanitário, os óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal estão enquadrados como alimento isento da obrigatoriedade de registro. Assim, amparado por esta resolução, o Autuado não tinha a ciência que estaria cometendo fato ilícito, não soube fazer a correta compreensão da norma e que estaria infringindo a legislação sanitária ao expor à venda tais produtos.

Informa que, imediatamente, após recebimento da notificação, reparou o ato considerado ilícito pelo órgão sanitário. Afirma que agiu sem saber que estaria cometendo ato considerado ilegal, e que, além de não ter feito a correta compreensão da norma sanitária, é infrator primário e cometeu uma falta de natureza considerada leve. Assim, entende que se enquadra nas circunstâncias atenuantes estabelecidas no art. 70, incisos II, III e V da Lei nº 6.437/77.

No que tange à solicitação do envio de informações a respeito do fabricante dos produtos, argumenta que não sabe informar, uma vez que era apenas revendedor de tais produtos, não tendo conhecimento e informações de quem fabricava os produtos. Deste modo, tendo em vista o atendimento das solicitações realizadas pelo órgão sanitário, requer a anulação do auto de infração e conseqüente arquivamento do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/05/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2984107), argumentando que carecem de fundamentos as alegações do autuado, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária. Ressalta que 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 e que as alegações supracitadas estão contrárias à legislação sanitária, visto que são alegações de propriedades funcionais, de saúde ou terapêuticas não sendo permitidas para os produtos elencados.

Em relação à infração acerca de não responder à Notificação nº 458/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, salienta que a pessoa física autuada apenas prestou tais informações no momento de sua defesa, após ser autuada, não as prestando no curso da investigação. Outro ponto, é que o defendente não informa sobre notas fiscais de aquisição, de qual empresa adquiriu o produto, bem como outras informações que possibilitassem a continuidade da investigação, no sentido de apurar os demais envolvidos na cadeia de fabricação e distribuição do produto. Sendo assim, restou corroborado que o infrator não só obstou as ações da vigilância sanitária no curso da investigação, como também não prestou informações completas no momento de sua defesa. Sendo assim, considera não ser possível afastar a infração 3.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2984107).

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 fls. 15-16 - SEI 2733821, a NOTIFICAÇÃO Nº 458/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 21 - SEI 2733821) e o AR acerca da referida notificação, recebido em 26/08/2021 (fl. 24 - SEI 2733821) 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.

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.

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 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, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

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

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 prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

No tocante à justificativa da autuada acerca de que retirou o anúncio do ar, imediatamente após recebimento da notificação, 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.

Por fim, cumpre mencionar que apenas a atenuante prevista no inciso V, do artigo 7º, da Lei nº 6.437/77, é aplicável *in casu*.

A errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/42), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

Ademais, a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77 preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, *antes* de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado *in casu* - nota-se que a retirada do anúncio do site se deu após o recebimento da Notificação nº 458/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 21 - SEI 2733821).

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, o autuado trata-se de pessoa física (SEI 2954543), é primário no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2998806) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2984107).

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, com exceção da atenuante prevista no inciso V, do artigo 7º, da referida Lei, 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 multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) e proibição da propaganda irregular, assim estabelecido:**

- **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), pela infração número 1, supracitada.**

- **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), pela infração número 2, supracitada.**

- **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), pela infração número 3, supracitada.**

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 18/08/2025, às 14:38, 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 **3767796** e o código CRC **2A2A46AB**.
