

DECISÃO N° 1464391, DE 25 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25351.401686/2015-91

AI5 nº 0581221156 - GGFIS

Autuada: BIOCOSMÉTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

A empresa **BIOCOSMÉTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** foi autuada em 01/07/2015 por fabricar e comercializar produtos contendo rotulagem com alegações terapêuticas não aprovadas no seu processo de registro na ANVISA, dispostas em suas embalagens primárias e secundárias e em publicidade na internet; e por não responder a Notificação nº 09-0008/2014-GFIMP/GGIMP/ANVISA, de 09/01/2014, que solicitou esclarecimentos a respeito da propaganda irregular e a adequação de rotulagem, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Após algumas tentativas de notificação da Autuada, consta às fls. 191 o Aviso de Recebimento - AR datado de 25/03/2020, porém a defesa não foi enviada, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 25/08/2017 pela manutenção do AIS (fls. 174/177), com complementação das informações em 14/05/2020 (fls. 194/195), argumentando que as propriedades terapêuticas alegadas na publicidade do produto não constam no registro sanitário, tendo sido evidenciadas na propaganda através do site www.viemed.com.br e na bisnaga e rótulos do produto. Sobre a Notificação nº 09-0008/2014-GFIMP/GGIMP/ANVISA, solicitando esclarecimentos a respeito da publicidade e a adequação da rotulagem nos lotes do produto, apesar do AR ter sido recebido em 15/01/2014, não foi respondida pela Autuada. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No tocante à situação cadastral da Autuada, insta consignar que consta a situação de “Inapta - omissão de declarações” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 198) e desse modo, não há impedimento para que este processo administrativo sanitário prossiga regularmente.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/10 e 23/46, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme o art. 59 da Lei nº 6.360/76, não poderão constar de propaganda dos produtos quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Saliente-se que a publicidade concorre para o consumo irracional pelo simples fato de promover a densa exposição de produtos sob vigilância sanitária, sendo o público atingido em grande parte desprovido de conhecimentos para o discernimento acerca da segurança e eficácia desses produtos, e, portanto, vulnerável aos meios de persuasão publicitários. Assim, a fim de proteger o consumidor, a legislação veda a veiculação de propagandas de produtos sem avaliação por esta Agência e contendo quaisquer indicações que possibilitem ou induzam a aquisição não consciente de produtos, que não apenas não atinjam a eficácia prometida, mas como também possam oferecer riscos à saúde.

Ressalto, ainda, que o produto em questão foi divulgado na internet, meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Quanto à infração referente ao descumprimento de notificação, consta às fls. 46 dos autos o Aviso de Recebimento, não tendo sido atendido o que foi requerido por esta Agência. Cumpre 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 8.077/2013).

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, que se considere o risco sanitário das condutas infracionais, 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 198), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 196) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 177).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e os riscos sanitários 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à**

Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:

1) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e comercializar produtos contendo rotulagem com alegações terapêuticas não aprovadas no seu processo de registro na ANVISA, dispostas em suas embalagens primárias e secundárias e em publicidade na internet;

2) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não responder a Notificação nº 09-0008/2014-GFIMP/GGIMP/ANVISA, de 09/01/2014.

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/05/2021, às 14:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1464391** e o código CRC **8D5C2A5B**.