

## **DECISÃO N° 1466676, DE 26 DE MAIO DE 2021**

**Processo nº 25351.601600/2018-78**

**AI5 nº 0833916183 - GGFIS**

**Autuada: MALVEE MALHAS LTDA.**

A empresa **MALVEE MALHAS LTDA** foi autuada em 23 de agosto de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976 e, artigo 15, §3º, do Decreto 8077/2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor à venda e fazer publicidade do produto LEGGING FEMININA SILICONE NO CÓS E ANTICELULITE, sem registro na ANVISA, por meio do site [www.malwee.com](http://www.malwee.com), acessado em 16/12/2016, com alegação de que traz ativos naturais encapsulados com eficácia clínica comprovada contra a celulite

[...]

Notificada da autuação em 8 de setembro de 2018 (fls. 82), a Autuada apresentou os documentos de fls. 84-92, mas não foi anexada a defesa junto a estes.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de março de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que é inegável a caracterização da infração à legislação sanitária vigente e classificou o risco sanitário como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 96).

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 de fls. 4-5 e 7-10, *prints* de tela da loja virtual da autuada que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A ausência do registro de produtos implica que a empresa responsável por sua fabricação não comprovou a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos frente aos órgãos de Vigilância Sanitária. Assim, qualquer dos efeitos terapêuticos alegados é uma incerteza.

A necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde.

Isto 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 empresa está classificada como Grande Grupo I (fls. 100), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 101) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 96).

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 multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), assim estabelecida:**

1) R\$ 20.000,00(vinte mil reais) por expor à venda o produto LEGGING FEMININA SILICONE NO CÓS E ANTICELULITE, sem registro na ANVISA, por meio do site [www.malwee.com](http://www.malwee.com), acessado em 16/12/2016, com alegação de que traz ativos naturais encapsulados com eficácia clínica comprovada contra a celulite;

2) R\$ 20.000,00(vinte mil reais) por fazer publicidade do produto LEGGING FEMININA SILICONE NO CÓS E ANTICELULITE, sem registro na ANVISA, por meio do site [www.malwee.com](http://www.malwee.com), acessado em 16/12/2016, com alegação de que traz ativos naturais encapsulados com eficácia clínica comprovada contra a celulite.

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/05/2021, às 12:47, 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](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 **1466676** e o código CRC **3C68F22F**.