

DECISÃO Nº 1475369, DE 02 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25351.592146/2018-57

AI5 nº 0820243185 - GGFIS

Autuada: CLUBE SAÚDE & BEM ESTAR S.A

A empresa **CLUBE SAÚDE & BEM ESTAR S.A** foi autuada em 20/08/2018 por expor à venda e fazer publicidade de cosmético na internet sem estar regularizado perante a ANVISA; e expor à venda e fazer publicidade de cosmético na internet com alegações que causam erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição e qualidade, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Não consta nos autos o Aviso de Recebimento referente à notificação da empresa, porém, como foi enviada a defesa, esta relação está regularizada (fls. 81/118). Alega que o produto é devidamente notificado na ANVISA (Processo nº 25351.146808/2016-77), estando sua imagem e rótulo plenamente regulares. Assevera que o produto foi anunciado como cosmético, ressaltando a proposta de efeito e ação do produto, e que jamais efetuou divulgação além de suas propriedades e efeitos com base em estudos científicos de seus ingredientes e composição, bem como sempre foram divulgados e comercializados como suplementos alimentares. Requer a insubsistência do AIS e o arquivamento do presente processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 19/11/2019 pela manutenção parcial do AIS, argumentando que ocorreu a publicidade em data anterior à publicação do registro em 17/06/2016, devendo ser desconsideradas as publicidades posteriores à esta data, mas que seja mantida a publicidade do dia 07/06/2016. Confirma que a Autuada veiculou publicidade de um produto registrado com a informação "grau alimentício", não sendo tal expressão aprovada para produtos registrados na ANVISA como cosméticos, uma vez que pode gerar erro e confusão quanto à real natureza e composição do produto para o

consumidor. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 123/130).

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 mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 07/12 e 14/22, 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.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, em 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.

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.

Com relação 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.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, que para a penalidade de multa 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 400/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 18/12/2020 (fls. 135) e entregue pelos Correios em 24/12/2020 (fls. 134), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 131), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 133) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 130).

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 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:**

1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda e fazer publicidade de cosmético na internet sem estar regularizado perante a ANVISA;

2) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda e fazer publicidade de cosmético na internet com alegações que causam erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição e qualidade.

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 02/06/2021, às 16:53, 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 **1475369** e o código CRC **80A8675A**.

