

DECISÃO N° 1576429, DE 24 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.484062/2017-60

AI5 nº 1794413179 - GGFIS

Autuada: GENOMMA LABORATORIES DO BRASIL LTDA

A empresa **GENOMMA LABORATORIES DO BRASIL LTDA** foi autuada em 24 de agosto de 2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21, 22, 23 do Decreto-Lei nº 986/1969, Inciso XXXI do Artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade do produto Gel Redutor de Medidas Siluet 40 atribuindo propriedades terapêuticas e de saúde, não comprovadas em seu processo de registro na Anvisa, e possibilitando interpretação falsa ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto, conforme evidenciado arquivos contidos em CD, enviado pela empresa Genomma Laboratories do Brasil Ltda através do expediente 249641161 de 02/09/2016, a saber: 1.1) Arquivo de vídeo publicitário - Siluet 40 Shorts 02 50 - setembro de 2015: “o gel é termoativo que começa a reduzir as medidas em apenas 40 minutos, estimula a circulação periférica reduzindo as medidas. Siluet 40 reduz medidas em apenas 40 minutos”; 1.2.) Arquivo de vídeo publicitário - Siluet40 Shorts 01 50 - setembro de 2015: “ o gel é termoativo que começa a reduzir as medidas em apenas 40 minutos, estimula a circulação periférica reduzindo as medidas”; 1.3.) Arquivo de vídeo publicitário - Teaser Siluet40 01 50 - setembro de 2015: “perder medidas em apenas 40 minutos”; 1.4) Arquivo de vídeo publicitário - Teaser Siluet40 02 50 - setembro de 2015: “perder medidas em 40 minutos”; 1.5) Arquivo de vídeo publicitário - Teaser Siluet40 03 50 - setembro de 2015: “perder medidas em 40 minutos”; 1.6) Arquivo de vídeo publicitário - Teaser Siluet40 04 50 - setembro de 2015: perder medidas em 40 minutos; 1.7) Arquivo de vídeo publicitário - SILUET40 PROJETO VERA0_03_05 - fevereiro de 2016: “o primeiro gel que começa a funcionar em 40 minutos... que começa a funcionar em 40 minutos”; 1.8) Arquivo de vídeo publicitário - Siluet_40_Truque - março de 2016: “efeito termoativo”; 1.9) Siluet_40_Espelho_01_05 - maio de

2016: “gel com efeito termoativo, a propaganda sugere que houve redução da circunferência abdominal em 8 horas”; 2) Rotular o produto Gel Redutor de Medidas Siluet 40 com formulação diversa da informada pela Genomma Laboratories no sistema SGAS- Anvisa (Sistema de Automação de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes). A empresa foi Notificada a adequar as informações da rotulagem, através do Ofício nº 1686/2016/GECOS/DIARE/ANVISA 23/04/2016, respondeu através do e-mail enviado em 28/04/2016, pela genommalab, para monitoramento.cosmeticos@anvisa.gov.br, informando que houve um engano na submissão da formulação. No entanto, não corrigiu a formulação fabricada e comercializada no sistema SGAS, descumprindo o determinado no Ofício nº 1686/2016/GECOS/DIARE/ANVISA; 3) Rotular o produto Gel Redutor de Medidas Siluet 40 contendo a frase: “Age em qualquer situação”, que não foi comprovada em seu processo de registro, possibilitando interpretação falsa ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto.

[...]

Em que pese o Aviso de Recebimento (AR) emitido pelos Correios não ter sido anexado aos autos, a Autuada apresentou sua defesa em 28 de setembro de 2017 (fls. 52-140), alegando, em suma, que o produto SILUET possui registro na Anvisa e as propagandas/publicidades não são mais divulgados desde 05/03/2017; que especificamente em relação à propaganda "40 minutos" não há veiculação desde 15/03/2016; que em relação à infração 2) esclareceu em resposta ao Ofício nº 1686/2016/GECOS/DIARE/ANVISA que não houve erro na formulação do produto e sim um lapso na arte submetida à Anvisa, em que o ingrediente BENZOPHENONE-4 está ausente do rol da embalagem submetida, mas reafirma que está presente na fórmula registrada; que em relação à infração 3 não houve intenção da empresa em induzir falsa composição do produto ou confusão ao consumidor, e, sim esclarecer o modo de uso deste.

Diante do exposto, aduz que há perda do objeto, pois o produto em questão não é mais comercializado pela Genomma e não há propaganda/publicidade deste produto desde 05/03/2017; que eventuais produtos encontrados no mercado são residuais; que em vários pontos do referido AIS a empresa demonstrou sua boa-fé e cumprimento da legislação sanitária ou adequação/readequação de forma tempestiva. Assim, conclui, caso a Anvisa entenda pela aplicação de eventual penalidade,

que lhe seja aplicada uma advertência nos termos da Lei nº 6437/77 quanto as atenuantes, grau de risco ao consumidor e postura da empresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de agosto de 2018 pela manutenção do AIS (fls. 143-153), argumentando que a defesa apresentada não refuta as irregularidades cometidas e que é inegável a caracterização das infrações à legislação sanitária vigente. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 152).

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 com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 47-48, como o Despacho 24/028/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que comprova a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometer as infrações, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Com relação ao enquadramento legal disposto no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do Inciso XXXI, do Artigo 10, da Lei nº 6.437/1977, pois foi equivocadamente citado como norma infringida, quando este deve tipificar a conduta da autuada. É também oportuno realizar a inclusão do art. 59 da Lei nº 6360/1976 e o art. 14 do Decreto nº 8077/2013, citados na Manifestação da Autoridade Autuante. Assim, a autuada ao cometer as irregularidades citadas no AIS, infringiu os artigos 21, 22, 23 do Decreto-Lei nº 986/1969, o art. 59 da Lei nº 6360/1976 e o art. 14 do Decreto nº 8077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, *“o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum

produto cosmético poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro, não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, implicam em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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.

A defesa em geral apresenta argumentos que não afastam a sua responsabilidade por ter dado causa às infrações listadas no AIS. De fato, ela assume que veiculou a publicidade irregular em relação à infração nº 1, reconhece que fabricou e comercializou o produto com desvio de rotulagem, na infração nº 2 e reconhece que, como não houve comprovação através de estudos clínicos, as publicidades sobre o modo de uso do produto não poderiam ter sido veiculadas.

Assim, no que se refere a alegação de que não há veiculação da propaganda/publicidade desde 15/03/2016 ou 05/03/2017 e que o produto não é mais comercializado não afasta a sua responsabilidade. Ter retirado da internet demonstra apenas que esta cumpriu com seu dever, logo essa ação não pode ser considerada circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Quanto a alegação de que a empresa demonstrou sua boa-fé, é preciso destacar que a boa-fé é pressuposto de toda relação jurídica/social e não constitui atenuante. Outrossim, se comprovada má-fé, dar-se-ia azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no art. 8º, VI, da Lei n. 6.437/77.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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 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. 141), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 156) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 152).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 155 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.499931/2010-95) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (22/01/2012). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 30 de setembro de 2015, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 60.000,00 (Sessenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 120.000,00 (Cento e vinte mil reais), em face da reincidência.**

- a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fazer publicidade do produto Gel Redutor de Medidas Siluet 40 atribuindo propriedades terapêuticas e de saúde, não comprovadas em seu processo de registro na Anvisa;
- b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por rotular o produto Gel Redutor de Medidas Siluet 40 com formulação diversa da informada pela Genomma Laboratories no sistema SGAS- Anvisa (Sistema de Automação de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes); e,
- c) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por rotular o produto Gel Redutor de Medidas Siluet 40 contendo a frase: “Age em qualquer situação”, que não foi comprovada em seu processo de registro, possibilitando interpretação falsa ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto.

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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/08/2021, às 16:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1576429** e o código CRC **02470591**.