

DECISÃO N° 1701823, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.794414/2018-73

AI5 nº 1113916181 - GGFIS

Autuada: USAFLEX - INDÚSTRIA & COMÉRCIO S/A

A empresa **USAFLEX - INDÚSTRIA & COMÉRCIO S/A** foi autuada em 22 de novembro de 2018 por expor a venda e fazer publicidade do produto CALÇADOS CARE OXYGEN, no endereço eletrônico <http://usaflex.com.br/pt/care>, acessado 07/12/2016, com indicações terapêuticas não registradas na ANVISA, tais como: “Aumento de teor de oxigênio no sangue (...)” e “Auxílio no alívio de dores, fadiga, inchaço, desempenho físico e melhora na recuperação muscular” que possibilitam interpretação falsa, erro e confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto, atribuindo-lhe finalidades e características diferentes da que possui, infringindo os artigos 7º e 15, parágrafos 1º e 3º, do Decreto nº 8077/2013 e os artigos 12, 59 e 67, I da Lei nº 6360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 13 de dezembro de 2018 (fls. 29), a Autuada apresentou sua defesa em 9 de janeiro de 2019 (fls. 30-86), alegando, em suma, que a autuada já tinha sido notificada pela Anvisa anteriormente em razão desses mesmos fatos, oportunidade onde, além de ter apresentado os devidos esclarecimentos, tomou providências retirando as menções relacionadas às propriedades terapêuticas referidas; que a empresa entende que os produtos comercializados não são albergados pela Lei nº 6360/76. Logo, embora o texto publicado pela Usaflex em seu website não fosse caracterizado como afronta a Lei nº 6360/1976 e ao Decreto nº 8077/2013, a empresa optou por excluir das menções citadas no seu site. Diante do exposto, requer que o presente PAS seja arquivado sem imposição de qualquer penalidade e não sendo esse o entendimento, requer seja aplicada a pena mínima, a advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de junho de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 90-92), argumentando que a regularização da publicidade com a retirada das alegações irregulares não exime a responsabilidade da autuada quanto a exposição realizada anteriormente em contrariedade à norma sanitária.

O risco sanitário da infração foi classificado como BAIXO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 91).

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. 4-10, como *print* das páginas com a propaganda do produto, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer a infração a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com o art. 12 da Lei nº 6360/76, nenhum medicamento, droga ou insumo farmacêutico, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Assim, é importante esclarecer 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. Logo, 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.

Por outro lado, o art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976, preconiza que não poderão constar da propaganda de medicamentos designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou 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.

Portanto, ao ter feito publicidade e exposto à venda CALÇADOS CARE OXYGEN, em seu sítio eletrônico, com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa conforme acesso realizado em 7 de dezembro de 2016, a Autuada cometeu infração sanitária.

Abaixo, destaco a legislação infringida citada no AIS em epígrafe e através de uma simples leitura é possível constatar que houve descumprimento da norma sanitária no presente caso. Assim, contrariamente ao que pretende a defesa, a legislação sanitária citada no AIS e, adequa-se perfeitamente à infração consignada neste. Portanto, a alegação de que os produtos comercializados não são albergados pela Lei nº 6360/76 e que não foi caracterizada afronta a Lei nº 6360/1976 e ao Decreto nº 8077/2013, não prosperam.

Lei nº 6360/1976:

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.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou **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.**

Art. 67. Independentemente das previstas no [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#), configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I - rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles **fazer publicidade** sem a observância do disposto nesta

Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos; (grifo nosso)

Decreto Lei nº 8077/2013

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se **registrados junto a Anvisa**, observados seus regulamentos específicos.

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a **fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto**, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a **responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos** até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

§ 3º A **propaganda e a publicidade** dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem **ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA** para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização. (grifo nosso)

A alegação de que tomou providências retirando as menções relacionadas às propriedades terapêuticas referidas, não exime a responsável da autuada pelo risco produzido. Era seu dever e não mera faculdade. 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.

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 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, a empresa está classificada como Grande Grupo I (fls. 96), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 95) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 91).

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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 13/12/2021, às 13:20, 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 **1701823** e o código CRC **633303F9**.
