

DECISÃO N° 1721908, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.154877/2020-12

AIS nº 3437610201 - GGFIS-DF

Autuada: KINGDOM FRANCHISING E LICENCIAMENTO LTDA.

A empresa **KINGDOM FRANCHISING E LICENCIAMENTO LTDA** foi autuada em 6 de outubro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12, 50, 59 e 67, I, da Lei 6360/76; artigo 2º, 7º, 15, parágrafo 3º, do Decreto nº 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1)Fazer publicidade do produto “LIPO DA DONA”, anunciado para o tratamento de gordura corporal localizada através do endereço eletrônico <https://thayseteixeira.com.br/produtos/lipo-da-dona-lipo-sem-cortes/?variant=128137015>, acessado em 25/05/2020, com indicação de “lipo sem corte” e alegações terapêuticas não comprovadas, que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do produto bem como atribuindo finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui;2)Expôr à venda o produto “LIPO DA DONA”, sujeito à vigilância sanitária, através do endereço eletrônico <https://thayseteixeira.com.br/produtos/lipo-da-dona-lipo-sem-cortes/?variant=128137015>, acessado em 25/05/2020, sem que o mesmo possua registro na Anvisa e sem possuir autorização de funcionamento (AFE) para tal atividade.”

[...]

Notificada da autuação em 4 de fevereiro de 2021 (fls. 19-20), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de abril de

2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades apontadas no Auto de Infração Sanitária - AIS estão precisamente comprovadas, tendo-se em vista as provas contidas no processo, representadas pela impressão da publicidade irregular do produto LIPO DA DONA - LIPO SEM CORTES com alegações terapêuticas não comprovadas e sem registro junto à Anvisa. Além disso, destaca que a empresa não possuía AFE, conforme consulta ao cadastro no sistema Datavisa de fls. 26. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 28).

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. 2-13, como a impressão da propaganda do produto mencionado no AIS, bem como o Despacho nº 1.500/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a consulta ao cadastro da empresa de fls. 16 (Sem AFE), que comprovam 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 os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de divulgação e exposição à venda de produtos com alegações terapêuticas, só poderia realizá-lo(a) mediante o registro do produto e a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas. Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

De outra banda, ao observar o que preconiza a Lei 6360/76, no Título II, resta patente, pois, a obrigação de se obter o devido registro antes da fabricação, divulgação e exposição à venda. O registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde de modo que a fabricação, comércio e exposição de produtos sem registro constitui infração sanitária.

O caso em tela, torna imperioso destacar que 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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

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 em análise, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 30), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 23) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 28).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se

refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 total de R\$ 24.000,00 (vinte quatro mil reais) (mencionar o valor total aqui), assim estabelecida:**

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade do produto “LIPO DA DONA”, com alegações terapêuticas não comprovadas, que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do produto bem como atribuindo finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui, (risco alto);

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda o produto “LIPO DA DONA”, sujeito à vigilância sanitária, através do endereço eletrônico <https://thayseteixeira.com.br/produtos/lipo-da-dona-lipo-sem-cortes/?variant=128137015>, acessado em 25/05/2020, sem que o mesmo possua registro na Anvisa, (risco alto); e

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda o

produto “LIPO DA DONA”, sujeito à vigilância sanitária, através do endereço eletrônico <https://thayseteixeira.com.br/produtos/lipo-da-dona-lipo-sem-cortes/?variant=128137015>, acessado em 25/05/2020, sem a empresa possuir autorização de funcionamento (AFE) para tal atividade. (risco alto).

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/12/2021, às 09:13, 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 **1721908** e o código CRC **9A59FADF**.