

DECISÃO N° 1801649, DE 08 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.119744/2019-66

AI5 nº 0181660198 - GGFIS

Autuada: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

A empresa **VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.** foi autuada em 22/02/2019 por rotular e comercializar o cosmético Imecap Cellut com informações não comprovadas e que possibilitam interpretação falsa, erro e confusão quanto à natureza e composição; e por fabricar e comercializar o cosmético Imecap Cellut sem possuir dados comprobatórios dos benefícios constantes na rotulagem (comprovação de eficácia), condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 22/03/2019 (fls. 338), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 311/335), alegando, em suma, que seu produto estava regularizado na época da infração, tendo estudos clínicos comprobatórios de sua ação e eficácia. Diz que em momento algum fabricou, rotulou ou comercializou o produto com informações não comprovadas ou com características distintas das que possui. Sustenta que utilizou apenas as propriedades de seus componentes/bionutrientes que atuam no tratamento da celulite, sendo todas compatíveis com seu registro, com artigos científicos utilizados na comunidade internacional e as análises de evidências científicas. Destaca que dentre os materiais apresentados no registro constam os rótulos e embalagens do produto, não tendo havido a intenção de cometer qualquer irregularidade. Menciona que as informações do AIS foram dispostas de forma genérica, o que ameaça seu direito à ampla defesa e ao contraditório. Requer o arquivamento do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 21/07/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que de acordo com o

Memorando nº 120/2016-GECOS/DIARE/ANVISA da Gerência de Cosméticos (GECOS), ressalta que o estudo apresentado no ato da notificação do produto destinado a demonstrar sua eficácia foi realizado com produto de nome e formulação diferente do informado no formulário de notificação. Explica que o produto Imecap Cellut foi notificado na vigência da RDC nº211/2005, que determinava em seu Anexo III, item 13, a obrigatoriedade de dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao produto (comprovação de eficácia) sempre que a natureza do benefício do produto justificasse ou que constasse em sua rotulagem. Esclarece que no caso do produto objeto do AIS, os dizeres "Redutor de Celulite" trazem a necessidade de estudos de eficácia em cumprimento à legislação. Ressalta que a empresa comercializou e rotulou o produto Imecap Cellut sem estudo de eficácia por aproximadamente 3 (três) anos, tendo-se como prova de fabricação os lotes 15K0168, 15K0170 e 15K0172. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 339/341).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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. 03/26, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o art. 59 da Lei nº 6.360/76 que 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.

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.

Conforme disposto no inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/76 considera-se infração sanitária rotular os produtos 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.

Quanto 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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Porte - Grupo I (fls. 344), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 342) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 341).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 342 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.000355/2010-60) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (14/11/2011). Portanto, à época do cometimento das infrações em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, 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 os riscos sanitários 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\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais) em face da reincidência, assim estabelecida:**

1) R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) por rotular e comercializar cosmético com informações não comprovadas e que possibilitam interpretação falsa, erro e confusão quanto à sua natureza e composição; e

2) R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) por fabricar e comercializar cosmético sem possuir dados comprobatórios dos benefícios constantes na rotulagem (comprovação de eficácia).

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



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/03/2022, às 18:26, 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 **1801649** e o código CRC **A535E299**.
