

DECISÃO N° 1821927, DE 23 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.472703/2019-03

AI5 nº 1991148193 - GGFIS

Autuada: GENOMMA LABORATORIES DO BRASIL LTDA.

A empresa GENOMMA LABORATORIES DO BRASIL LTDA foi autuada em 15/08/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 59 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976; artigo 17 da RDC nº 07/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade, veiculada por meio de endereço eletrônico, <https://asepxia.com.br>, acessado em 05/10/2014 e 18/06/2019, do cosmético ASEPXIA, atribuindo-lhe a finalidade terapêutica de combate, tratamento de acne, cravos e espinhas, não autorizada no órgão competente.

[...]

Notificada da autuação em 26/08/2019 (fls. 52), a Autuada apresentou sua defesa em 10/09/2019 (fls. 54/96), alegando, em suma, ausência de infração, pois sempre atendeu aos ditames insertos nas legislações vigentes e realiza a publicidade e a divulgação de seus produtos dentro das exatas indicações deferidas e permitidas pela Agência, e que lhe é estranha a autuação com base em dados coletados também em 05/10/2014, pois o produto foi objeto de averiguação por parte do órgão em 2015. Ressalta que a Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário da ANVISA se manifestou, por meio da Nota Técnica nº 071/2015 (doc. 2), pela regularidade dos produtos e da publicidade da Notificada, inclusive do produto ASEPXIA.

Menciona que em 2014 houve averiguação de denúncias sobre as propagandas da empresa, mas restou verificada a improcedência de alegação de irregularidades nas publicidades, e que a essa autuação é incoerente e gera certa instabilidade e incerteza na regência da vida social. Informa que o Procedimento Preparatório nº 08190.113110/16-75, que

tramitou no Ministério Público do Distrito Federal e Territórios - Ministério Público da União, e que foi instaurado para verificação de supostas irregularidades na publicidade dos produtos da Notificada sobre possibilidade de gerar dúvidas se o produto era medicamento ou cosmético e sobre reclamações de reações adversas, foi arquivado por determinação do Promotor de Justiça Dr. Trajano Sousa de Melo.

Menciona sua boa-fé no atendimento às determinações da Agência, no caso, as Notificações nº 109/2019 e 170/2019, pois o site foi retirado do ar em 03 de julho de 2019 para revisão de todo o seu conteúdo, mesmo não contrariando a legislação, pois somente dá publicidade ao produto ASEPXIA dentro das exatas indicações e benefícios aprovados e permitidos por esta Agência, pelo que pede declaração de insubsistência do AIS. Traz exemplos de outros produtos cosméticos que também trazem alegação de tratamento de acne, para demonstrar que se trata de prática usual no segmento mercadológico.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/01/2021 pela manutenção parcial do AIS, devendo ser mantida apenas a conduta relacionada a publicidade de 18/06/2019 (fls. 31/32), pois não consta nos autos do processo as impressões da publicidade de 05/10/2014, motivo pelo qual deve ser desconsiderada. Ressalta que o cumprimento das notificações não descaracteriza a publicidade irregular verificada em 18/06/2019 (com indicações não aprovadas).

Argumenta que a área de registro da Anvisa é categórica ao afirmar que os termos "trata" e "elimina" não devem estar presentes nem na rotulagem nem nas propagandas porque a Acne é considerada uma doença, e o objetivo do produto cosmético é de limpar, perfumar, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e/ou protegê-los ou mantê-los em bom estado (anexo I - RDC 07/2015). Conclui que as alegações da Autuada se demonstram ineficazes para contestar a infração consignada no AIS. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 122/125).

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, considerando os documentos presentes nos autos do processo, como a publicidade verificada em 18/06/2019, a consulta à responsabilidade pelo domínio asepxia.com.br no site registro.br - Whois (fls. 31/32 e 33/34) e a Nota Técnica nº 7/2019/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 14/02/2019 (fls. 14/15), corroboro o entendimento da área autuante no sentido da **manutenção parcial do AIS**, para manter apenas a conduta relacionada a publicidade de 18/06/2019, descaracterizando a conduta relacionada à publicidade de 05/10/2014 devido a ausência de sua comprovação.

Acerca da alegação de ausência de infração sanitária, não merece prosperar. A manifestação da área autuante mantendo a autuação quanto à publicidade de publicidade verificada em 18/06/2019 se baseia na posição da área técnica de Cosméticos exposta na Nota Técnica nº 7/2019/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 14/02/2019 (fls. 14/15), transcrita parcialmente a seguir:

[...]

No caso dos produtos da linha Asepxia, termos como "TRATA" e "ELIMINA" não devem estar presentes nem na rotulagem nem nas propagandas porque a Acne é considerada uma doença, de acordo com a Classificação Internacional de Doenças (CID). Desta forma, um produto cosmético não deve ter a função de tratar ou eliminar pois esta finalidade de uso não está condizente com a definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (Anexo 1 - RDC 07/2015):

Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com **o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado (GN).**

[...]

Assim, ao contrário do que alega a Autuada, houve sim infração sanitária ao divulgar produtos cosméticos, como ASEPXIA MAQUIAGEM LÍQUIDA AUTOAJUSTÁVEL e ASEPXIA

PÓ COMPACTO MARFIM com a alegação de "**trata**": "Trata e cobre os cravos e as espinhas do seu rosto, deixando a sua pele mais bonita e bem cuidada."; e "Trata e cobre os cravos e as espinhas do seu rosto, com novos tons especialmente desenvolvidos para a pele brasileira, que deixam a sua pele mais bonita e bem cuidada!".

Insta consignar que os documentos mencionados pela Autuada (Nota Técnica nº 071/2015 e Procedimento Preparatório nº 08190.113110/16-75) não dizem respeito à prova processual contida nesse processo administrativo sanitário (publicidade verificada em 18/06/2019), e, portanto, não são capazes de excluir a sua responsabilidade por tal conduta.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, "(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal." (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

Não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Note-se que o descumprimento da notificação não foi a razão da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento de normas sanitárias.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo

ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 79/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 25/02/2021 (fls. 128) e entregue pelos Correios em 03/03/2021 (fls. 127), 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 (CNPJ consultado em 23/03/2022), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de reincidência emitida em 23/03/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 125).

Importante frisar que a certidão de reincidência emitida em 23/03/2022 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25741.072101/2014-62) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/05/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 18/06/2019, 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere a fazer publicidade veiculada por meio de endereço eletrônico, <https://asepxia.com.br> acessado em 18/06/2019 do cosmético ASEPXIA, atribuindo-lhe a finalidade terapêutica de combate, tratamento de acne, cravos e espinhas, não autorizada no órgão competente, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da publicidade irregular.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/03/2022, às 12:17, 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 **1821927** e o código CRC **3467882F**.

