

DECISÃO N° 2348804, DE 19 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.955654/2021-56

AI5 nº 92-GGFIS-DF

Autuada: OTAVIO JORDÃO DE SOUZA PASSOS

OTÁVIO JORDÃO DE SOUZA PASSOS foi autuado em 27/01/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Expor a venda e fazer propaganda do produto "VARICURE", sem registro na ANVISA, através dos sítios eletrônicos <https://varicure.com.br> e <https://www.totuel.com.br>, com as seguintes alegações "combate as varizes, revitaliza as pernas, combate as dores, reduz o inchaço e ativa a circulação. O fim das varizes com Varicule creme. Nosso creme foi desenvolvido através de anos de pesquisas e estudos, com fórmula única, testada e aprovadas por grupos de médicos vasculares e angiologistas. O composto exclusivo foi aprovado por mais de 13.000 pacientes. Sua fórmula age diretamente nos sintomas, trazendo resultados de forma rápida e duradoura.

2) Não atender a Notificação n. 419/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que determinava SUSPENDER IMEDIATAMENTE a exposição à venda do produto VARICURE por meio dos endereços eletrônicos <https://www.varicure.com.br> e <https://www.totuel.com.br>, visto que o produto não possui registro na ANVISA, obstruindo as ações de vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação por edital, em 04/11/2021 (fls. 24), o Autuado não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07/02/2022 pela manutenção parcial do AIS (fls. 27-28), desconsiderando a infração 2, argumentando que o autuado respondeu a notificação

supracitada em 72 horas, informando a adequação às normas publicitárias da ANVISA e solicitando a reapreciação e manutenção do registro do produto. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 27 v).

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 parcial do AIS, considerando a impressão do produto sem registro às fls. 02-09, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

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.

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, o que implica 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.

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, o autuado trata-se de pessoa física (fls. 01), é primário no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 47) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 27 v).

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, **descaracterizo a infração 2, mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/04/2023, às 17:15, 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 **2348804** e o código CRC **1B377540**.
