

DECISÃO N° 2398940, DE 24 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.279255/2020-04

AI5 nº 3659480206 - GGFIS

Autuada: CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA. - EPP

A empresa **CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA. - EPP** foi autuada em 21/10/2020 por fabricar e comercializar o produto Ciclo Gel Tópico, notificado como cosmético, com a finalidade de uso como meio de contato para transmissão em aparelhos de ultrassonografia, eletrocardiograma, laser ou luz intensa pulsada e transmissão de correntes elétricas, característica de produto para saúde; por fazer publicidade e expor à venda na internet o produto Ciclo Gel Tópico sem registro/notificação na ANVISA como produto para saúde; e por fazer publicidade e expor à venda na internet o produto Ciclo Gel Tópico sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para fabricação, comercialização e distribuição de produtos para saúde, 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 03/08/2021 (fls. 31), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3230322/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 33), alegando, em suma, que no AIS há a ausência de local, horário das infrações e a assinatura da Autuada. Cita que o produto foi notificado por 3 (três) vezes, sendo a primeira há 10 (dez) anos, o que implica em negligência da ANVISA. Requer a nulidade do AIS, ou caso suas razões não sejam acolhidas, 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 11/02/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o presente Auto de Infração foi lavrado na sede da repartição, conforme previsto no art. 13 da Lei nº 6.437/77, estando presentes, ainda a data e a hora em que a infração foi verificada. Sustenta que a empresa se

apega a questões de formalidade, esquecendo que no processo administrativo prevalece a busca da verdade real. Salieta que o AIS deve ser mantido em sua totalidade. O risco sanitário das infrações foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 34/37).

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. 04/11, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária 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.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, 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. 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.

Destaco, 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.

Com relação 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.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Grande Porte - Grupo I (fls. 40), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 39) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 36).

A certidão de antecedentes, fundamentada em consulta ao Sistema de Informação da Anvisa (Datavisa) - fls. 39 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.110282/2015-91) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (05/07/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, no ano de 2019, 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 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 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário 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\$ 60.000,00 (sessenta mil reais), todavia, dobrada para o valor total de R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais) em face da reincidência, assim estabelecida:**

1) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fabricar e comercializar o produto Ciclo Gel Tópico, notificado como cosmético, com a finalidade de uso característica de produto para saúde;

2) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fazer publicidade e expor à venda na internet o produto Ciclo Gel Tópico sem registro/notificação na ANVISA como produto para saúde; e

3) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fazer publicidade e expor à venda na internet o produto Ciclo Gel Tópico sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para fabricação, comercialização e distribuição de produtos para saúde.

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/05/2023, às 21:00, 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 **2398940** e o código CRC **F798C922**.