

DECISÃO N° 2911423, DE 15 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.512535/2021-11

AI5 nº 4032997/21-6 - GGFIS

Autuada: BRAND S FLOW ASSESSORIA E CONSULTORIA LTDA (ant. CEUTICS VENDAS MARKETING LTDA)

A empresa BRAND S FLOW ASSESSORIA E CONSULTORIA LTDA (antiga CEUTICS VENDAS MARKETING LTDA) foi autuada em 12 de outubro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 59 e 63 da Lei nº 6.360/1976; artigo 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 07/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Veicular publicidade que atribui indevidamente ao produto Pomada Síria, processa SGAS nº 25351.354046/2020-49, fabricado pela empresa LVG Cosméticos LTDA-ME, CNPJ: 19.965.200/0001-07, indicações que induzem a erro, engano ou confusão quanto à sua finalidade, com as alegações " Ajuda a acelerar a cicatrização em casos de acne, escaras, aftas, micoses, hemorroidas, feridas em geral, tecidos neoplásicos, herpes", "ação anti-séptica - auxilia contra micro-organismos", por meio do site <https://pomadasiria.com/>, acessado em 10/11/2020

[...]

Notificada da autuação em 14 de dezembro de 2021 (fl. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de dezembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8531345/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 25), alegando, em suma, que atendeu à notificação recebida em março/2021 e suspendeu a propaganda e comercialização do produto. Afirma que encaminhou a resposta à notificação e por essas razões requer a insubsistência da autuação. Por fim, informa seu enquadramento como Microempresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de abril de 2022

pela manutenção do AIS (fls. 27-30), argumentando que a infração está comprovada nos autos e, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 29).

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. 02-07, como Cópias das páginas do sítio eletrônico <https://pomadasiria.com/>, acessado em 10/11/2020; e fl. 09 - Fotografia da embalagem do produto, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Primeiramente, quanto às alegações de cumprimento da notificação recebida, insta mencionar que o atendimento à Notificação nº 3/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou a imediata suspensão da propaganda irregular do produto, não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares.

Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas.

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 o produto em questão fora divulgado 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. Acerca desse ponto, cumpre ressaltar a avaliação da COISC no Parecer nº 702/2021/SEI/COISCIGIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 14-15):

A irregularidade evidenciada foi a publicidade do produto supracitado alegando: "Ajuda a acelerar a cicatrização em casos de acne, escaras, aftas, micoses, hemorroidas, feridas em geral, tecidos neoplásicos, herpes", "ação anti-séptica - auxilia contra micro-organismos que estão tipificadas no art. 63 da lei nº 6.360/76, no art. 17 da Resolução RDC 07/2015 e no art. 37 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

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, a empresa está classificada como MICROEMPRESA (SEI nº 2911418), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 31) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 29).

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 de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/04/2024, às 15:02, 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 **2911423** e o código CRC **3772997D**.