

DECISÃO Nº 3004275, DE 25 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.281931/2022-63

AI5 nº 4521760222 - GGFIS - DF

Autuada: VITÓRIA FACE COMÉRCIO DE COSMÉTICOS EIRELI

A empresa VITÓRIA FACE COMÉRCIO DE COSMÉTICOS EIRELI foi autuada em 8 de agosto de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 17, art. 59 e Inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Rotular o produto cosmético CURCUMED CREME PARA MASSAGEM, contendo em seu rótulo o dizer "CREME PARA DORES NAS ARTICULAÇÕES", onde tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA para produtos registrados/notificados como cosméticos. A rotulagem utilizada estava acostada às seguintes Ordens de Produção (OP): 1) OP número 202100181 do lote 0291 fabricação 10/2021 validade 10/2023, 2) OP número 202100182 do lote 0292 fabricação 10/2021 validade 10/2023, 3) OP número 202100183 do lote 0293 fabricação 10/2021 validade 10/2023, e 4) OP número 202100184 do lote 0294 fabricação 10/2021 validade 10/2023. Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 30 de agosto de 2022 (fl. 145, SEI nº 2437300), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de setembro de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4684676/22-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 149, SEI nº 2437300), alegando, em suma, que tomou conhecimento do cancelamento do registro do produto CURCUMED por inconformidade de rotulagem no segundo semestre de 2021 e recebeu a Notificação nº 659/2021 solicitando esclarecimentos sobre o produto.

Aduz que acionou os responsáveis técnicos imediatamente para atualizarem o procedimento de recolhimento do produto no mercado, efetuando todas as medidas indispensáveis, tendo providenciado o aviso aos revendedores de imediato; que localizou os documentos referentes às Ordens de Produção do produto emitidas em 27/10/2021 e a Nota Fiscal de venda, emitida em 29/10/2021 que foi juntado na resposta à Notificação nº 659/2021.

Acrescenta que juntou à referida notificação outras informações como o procedimento de recolhimento utilizado, informações acerca dos lotes produzidos e distribuídos e, relatório de recolhimento final do produto contemplando a quantidade fabricada, comercializada/distribuída e recolhida.

Informa que desde o cancelamento do produto perante a Anvisa nada mais foi produzido ou vendido.

Alega que a frase mencionada no rótulo "creme para dores nas articulações" queria apenas indicar o seu auxílio para as dores musculares, não querendo induzir qualquer alegação terapêutica irregular.

Aduz que em função do ocorrido, nenhum consumidor teve ou terá prejuízos já que a preocupação com a qualidade do produto e com a saúde do cliente estão sempre em primeiro plano.

Por fim requer a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que restam comprovadas as irregularidades descritas no AIS, sendo de fácil constatação a perfeita adequação dos fatos concretos à tipificação preceituada na norma pertinente. Ainda que as alegações apresentadas pela autuada mostrem-se ineficazes para contestar a infração consignada no Auto em tela e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 151, SEI nº 2437300).

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. 6/9 e 13/21, SEI nº 2437300 como a Denúncia de nº 2021247459, a consulta ao Registro.br e a propaganda com as alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa, 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.

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 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.

No que se refere às providências tomadas para o recolhimento do produto, insta consignar que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Com relação a alegação de que o nenhum consumidor teve ou terá prejuízos em função da infração praticada destaco que a suposta inexistência de prejuízo ou dano, ainda que estivesse definitivamente comprovado, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de prejuízo/dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

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 Empresa de Pequeno Porte (SEI nº 3004242), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 159, SEI nº 2437300) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 151, SEI nº 2437300).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 0796384/22-0 (fls. 123/124 e 126, SEI nº 2437300), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/06/2024, às 13:22, 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 **3004275** e o código CRC **5245C1D0**.