

DECISÃO N° 1203116, DE 20 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.499976/2019-97

AIS nº 2067606199 - GGFIS

Autuada: COSMEX - EXCELENCIA EM COSMETICOS LTDA ME.

A empresa COSMEX - EXCELENCIA EM COSMETICOS LTDA ME foi autuada em 28/08/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso I do art. 67 e art. 59 da Lei nº 6360, de 1976, c/c parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V e X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1. Fazer publicidade na página www.abelharainha.com.br, acesso em 11/04/2018, do produto cosmético sem registro nesta Anvisa CREME PARA TRATAMENTO DE JOANETES JAMBÚ e de produtos com alegações terapêuticas incompatíveis com a classificação de cosmético. Os produtos e as alegações foram: AB 23 - CREME CONTRA PANO BRANCO ABELHA RAINHA - devolve o aspecto sadio e cor natural da pele; CREME GEL FORTE PARA MASSAGEM - propriedades analgésicas e relaxantes, BÁLSAMO SPRAY PARA PERNAS CANSADAS -alivia pernas cansadas e doloridas e PASTA EM GEL CONCENTRADA DE PRÓPOLIS E CALENDULA-ação calmante, anti-irritante, cicatrizante e antisséptica. Não responder à Notificação nº 24-400/2018 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA recebida pela empresa em 19/10/2018.

[...]

Notificada da autuação em 01/11/2019 (fls. 26), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/02/2020 pela manutenção do AIS (fls. 30/33), argumentando que os documentos de fls. 06/13 comprovam a propaganda irregular de cosméticos que não possuem registro nesta Anvisa ou, fazem alegações terapêuticas incompatíveis com a classificação de cosméticos, possibilitando ao consumidor interpretação falsa, erro ou confusão quanto à procedência, natureza, composição ou qualidade do produto, e classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 32).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/13 e 18/21, como a consulta ao endereço eletrônico abelharainha.com.br no site registro.br (whois), as publicidades impressas em 11/04/2018, a Notificação nº 24-400/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA e o Aviso de Recebimento de entrega da citada Notificação em 19/10/2018, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, 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.

Ainda, cumpre destacar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Assim, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Com relação à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso X do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, e a inclusão do inciso XXXI do art. 10 da citada Lei, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que

lhes são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isto 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, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 40), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41/42) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 32).

Importante frisar que as certidões de reincidência de fls. 41/42 são dotadas de presunção de legitimidade e veracidade e possuem os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.034809/2011-67) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como apontam a data em que ocorreu o trânsito em julgado (01/12/2015). Portanto, à época do cometimento das infrações em tela, 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 as infrações serão classificadas como leves 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 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 9.873, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo**

o reenquadramento legal da(s) conduta (s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao inciso I do art. 67 e art. 59 da Lei nº 6360, de 1976, c/c parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, tipificada(s) no inciso V e XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por *fazer publicidade irregular na página www.abelharainha.com.br, acessada em 11/04/2018* (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por *não responder à Notificação nº 24-400/2018 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA recebida pela empresa em 19/10/2018* (risco alto).

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



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/10/2020, às 15:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1203116** e o código CRC **6BC72803**.