

DECISÃO N° 1926623, DE 10 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.745951/2019-71
AIS nº 3587674193 - GGFIS-DF
Autuada: F. J. REPRESENTAÇÕES EIRELI

A empresa **F. J. REPRESENTAÇÕES EIRELI** foi autuada em 27 de dezembro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei 6360, de 1976 c/c com o artigo 7º do Decreto nº 8077, de 2013; artigo 58 da Lei nº 6360, de 1976 c/c com o parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8077/2013; inciso I do artigo 63 da Lei nº 6360, de 1976; parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer propaganda e expor à venda o produto cosmético LIPO BLUEE GEL LIPO REDUTOR com alegações terapêuticas: gel redutor, redução de gordura localizada, redução e melhora no aspecto da celulite, pele mais lisa e hidratada, diminui o aspecto casca de laranja, firmeza na pele; sem registro/notificação e sem comprovação das alegações terapêuticas junto à Anvisa, através do site eletrônico <http://hotsta.net/flavianeemagrecedoresnaturais>, acessado em 25/10/2018; <https://www.instagram.com/flavianeemagrecedoresnaturais>, acessado em 02/04/2019, em desacordo com a legislação sanitária; 2) Deixar de prestar informações e entregar documentos solicitados pela Anvisa através da notificação nº 127/2019-SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa, de 30/05/2019, recebida pela empresa em 07/09/2019; 3) Informar na rotulagem do produto - Fabricado por: Bio Instituto Indústria e Comércio de Cosméticos (Anápolis/GO), no entanto a referida empresa nega a fabricação desse produto”.

[...]

Após várias tentativas sem êxito para notificar a autuada, conforme se observa às fls. 21 e 44 dos autos, foi realizada a sua notificação editalícia no dia 15 de setembro de 2021, (fl. 45), sem, contudo, ter sido apresentada defesa, transcorrendo *in albis* o prazo legal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 5 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a prática de fazer publicidade com informações que induzem o consumidor a acreditar que o produto possui propriedades terapêuticas sendo que estas não estão aprovadas pela Anvisa, além de enganosa e abusiva, pode causar danos psicológicos, por não atingir o efeito prometido, como também prejuízo físico, uma vez que o produto certamente não atuará no emagrecimento. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 49).

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. 3-10, como denúncia recebida pela Ouvidoria, procedimento nº 853970, bem como *print* das páginas onde foram veiculadas as propagandas. Tais documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que esses 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.

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.

Em outro giro, ao deixar de prestar as informações solicitadas através da notificação nº 127/2019-SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa, de 30/05/2019, recebida pela empresa em 07/09/2019, a autuada infringiu o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8077, de 2013 que prevê que "Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias."

Logo, ao cometer as infrações, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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, a empresa está classificada como microempresa, ativa em 10/06/2022 (fls. 52), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 51) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 49).

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\$ 24.000,00 (Vinte e quatro mil reais), estabelecida conforme abaixo, além da proibição da propaganda.**

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto cosmético LIPO BLUEE GEL LIPO REDUTOR com alegações terapêuticas: gel redutor, redução de gordura localizada, redução e melhora no aspecto da celulite, pele mais lisa e hidratada, diminui o aspecto casca de laranja, firmeza na pele; sem registro/notificação e sem comprovação das alegações terapêuticas junto à Anvisa, através do sítio eletrônico <http://hotsta.net/flavianeemagregedoresnaturais>, acessado em 25/10/2018; <https://www.instagram.com/flavianeemagregedoresnaturais>, acessado em 02/04/2019, em desacordo com a legislação sanitária, (risco alto);
- b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por deixar de prestar informações e entregar documentos solicitados

pela Anvisa através da notificação nº 127/2019-SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa, de 30/05/2019, recebida pela empresa em 07/09/2019; (risco alto), e,

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por informar na rotulagem do produto – Fabricado por: Bio Instituto Indústria e Comércio de Cosméticos (Anápolis/GO), no entanto a referida empresa nega a fabricação desse produto”

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 11/06/2022, às 20:42, 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 **1926623** e o código CRC **25D02F59**.