

DECISÃO Nº 1941447, DE 23 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.251599/2020-41

AI5 nº 1004649/20-6 - GGFIS

**Autuada: LEO CAVERNA TATTOO, COMERCIO DE ROUPAS E
ACESSORIOS LTDA**

CNPJ: 15.159.921/0001-79

A empresa LEO CAVERNA TATTOO, COMERCIO DE ROUPAS E ACESSORIOS LTDA foi autuada em 03 de abril de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360, de 1976; o artigo 59 da Lei nº 6360, de 1976 e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077, de 2013 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) V e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1)Fazer publicidade da pomada TKTX 39% no sítio eletrônico www.instagram.com/p/BvFdDrLAAPG, acessado em 21/05/2019, atribuindo propriedade terapêutica (“chega de sentir dor” , “pomada anestésica”) a um produto sem registro na Anvisa; 2) Não atender a Notificação n. 51/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA que determinou informações de aquisição do produto, suspensão da divulgação e destruição do produto. A Notificação foi recebida em 05/07/2019 conforme Aviso de Recebimento dos correios (AR).

[...]

Notificada da autuação em 12 de janeiro de 2021 (fls. 13), a empresa Autuada não apresentou sua defesa, deixando o processo correr à sua revelia. Todavia o processo deve ter continuidade nos termos do §2º, do art. 22, da Lei 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 21-22). Em relação ao risco sanitário, corroborando parecer contido no DESPACHO Nº 1557/2019/SEI/COIME/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 08), classifica-o como ALTO (fls. 21).

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. 04 - Impressão da publicidade na rede social Instagram; fls. 05 - Notificação nº 51/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA; fls. 06-07 - Aviso de Recebimento dos Correios, 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 Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME informa em seu parecer de fls. 08 que a Autuada utilizava a Pomada Anestésica TKTX 39%, a qual não possui registro na Anvisa e, a divulgava na rede social denominada Instagram. Informa que o referido produto teve sua comercialização, distribuição, propaganda e uso proibido por meio da Resolução RE nº 1753/2019 (fls. 23).

Consta dos autos que a Autuada descumpriu a Notificação nº 51/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou o envio de informações sobre a origem da aquisição do medicamento e a suspender toda publicidade por qualquer meio, além de segregar o medicamento, encaminhando-o para destruição. Todavia, em que pese a comprovação de recebimento da ordem deste órgão sanitário, a Autuada ignorou e descumpriu o que lhe foi requerido.

Cumprе ressaltar 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.

Portanto, 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 (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 Miceoempresa - ME) (fls. 24), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 17) e praticou condutas cujos riscos sanitários foram classificados como alto pela área autuante (fls. 21).

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 51/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 05), 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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) e proibição da propaganda irregular, assim estabelecido:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "1) Fazer publicidade da pomada TKTX 39% no sítio eletrônico www.instagram.com/p/BvFdDrLAAPG, acessado em 21/05/2019, atribuindo propriedade terapêutica ("chega de sentir dor" , "pomada anestésica") a um produto sem registro na Anvisa";

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "2) Não atender a Notificação n. 51/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA que determinou informações de aquisição do produto, suspensão da divulgação e destruição do produto. A Notificação foi recebida em 05/07/2019 conforme Aviso de Recebimento dos correios (AR)".

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 23/06/2022, às 17:52, 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 **1941447** e o código CRC **5014EF94**.
