

DECISÃO N° 2080524, DE 04 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.600964/2018-31

AI5 nº 0832818188 - GGFIS

Autuada: ARTE NATIVA PRODUTOS NATURAIS LTDA.

A empresa ARTE NATIVA PRODUTOS NATURAIS LTDA. foi autuada em 23 de agosto de 2018 por ter feito publicidade e exposto à venda o cosmético Aftnew Spray Bucal Rosa Rubra (aromatizante bucal -Grau I) com denominações e indicações que induzem a erro e confusão quanto a sua natureza, composição e finalidade, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 12 de setembro de 2018 (fls. 39), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de setembro de 2018 (fls. 56-72), alegando, em suma, que o art. 17 da Resolução-RDC ANVISA nº 07, de 2005 trata de vedações relacionadas à rotulagem dos produtos, não se aplicando ao material de divulgação distribuído aos seus representantes. Afirma que recolheu tal material imediatamente após ser notificada. Sustentou que o rótulo do produto não contém nenhum dos dizeres indicados no AIS. Arguiu que não há que se falar em violação dos arts. 12 e 59 da Lei nº 6.360, de 1976, uma vez que o cosmético em questão é regularizado perante a ANVISA. Asseverou que o termo "adstringente" representa mera característica organoléptica e não remete a nenhum tipo de tratamento, não prometendo nenhum tipo de cura ou finalidade. Além disso, o material destaca que o produto não deve ser utilizado por pacientes, o que afasta a "indicação de uso". Solicitou, assim, o arquivamento dos autos ou a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de novembro de 2020 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 78-85).

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. 03-11, 15-19, 26 e 29, como impressão do material de divulgação do produto, Memorando nº 24-052/2016-COISC, Memorando nº 250/2016-GECOS, Notificação nº 24-074/2016-COISC, resposta à Notificação nº 24-074/2016-COISC, Memorando nº 147/2017-GECOS, Despacho nº 24-232/2017-COISC, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

De acordo com o art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976, as propagandas de produtos cosméticos não podem conter designações ou quaisquer informações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão por lhe atribuir finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam.

No que se refere a alegação de que o termo "adstringente" representa mera característica organoléptica e não remete a nenhum tipo de tratamento, não lhe assiste razão. Noto que o material publicitário assim diz: "*O extrato de Rosa Rubra, está presente na formulação na concentração de 200 mg/ml e é um aditivo que entre tantas propriedades, destaca-se por sua ação adstringente*", o que aponta para um uso terapêutico e não para uma característica organoléptica como alegado.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976 e do art. 17 da Resolução-RDC ANVISA nº 07/, de 2015, considerando que não se aplicam ao caso em questão, pois tratam de rotulagem e não de

material de propaganda, destacando que, conforme jurisprudência, *“o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 Grande Porte - Grupo I, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 86) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 85).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 86 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.455704/2010-67) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/11/2015). Portanto, à época do cometimento da infração 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 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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976, tipificada no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de advertência e proibição da propaganda irregular.**

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/10/2022, às 15:21, 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 **2080524** e o código CRC **6E3AF02F**.