

DECISÃO N° 2519396, DE 08 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº 25351.519147/2020-71

AI5 nº 1813966203 - GGFIS - DF

Autuada: CASA GRANADO LABORATORIOS FARMACIAS E DROGARIAS S/A.

A empresa CASA GRANADO LABORATORIOS FARMACIAS E DROGARIAS S/A foi autuada em 08/06/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 59 e artigo 67, inciso I, da Lei 6.360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade do CREME CONTRA ASSADURAS DERMOCALMANTE GRANADO BEBÊ no sítio eletrônico www.granado.com.br, acessado em 20/03/2019, atribuindo propriedade terapêutica ("trata assaduras de bebês") a um produto cosmético, portanto não compatível com alegações de saúde ou terapêutica, conforme definição de cosmético dada na RDC n. 07/2015.

[...]

Notificada da autuação em 15/01/2021 (fls. 17/18 do documento SEI 2355691), a Autuada apresentou sua defesa em 25/01/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº [0323896/21-9](#), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 19 do documento SEI 2355691).

Em sua defesa alega, em suma, que a motivação para instauração do ato administrativo não foi realizada de forma adequada, pois não se sabe se foi fiscalização dirigida a defendente ou aleatória. Acrescenta que não foi indicado o dispositivo legal violado da RDC n.07/2015.

Afirma que ocorreu pequeno erro material por uma atualização no site, aonde constou, de fato, o equívoco na informação constando que o produto "trata assaduras de bebês", mas que foi prontamente corrigido pela empresa. Menciona que não houve infração dolosa de qualquer normativo legal. Afirma que agiu com boa-fé ao realizar a imediata correção da

informação.

Em caso de condenação, pede que a penalidade seja convertida em advertência ou reduzida para o valor mínimo, considerando o princípio da razoabilidade, da proporcionalidade, da não ocorrência de prejuízo, o fato da defendente ser primária e a pandemia da COVID-19. Protesta pela produção de todas as provas admitidas em direito.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/07/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela cópia do impresso de fls. 06/09, e que as alegações da autuada são ineficazes para contestá-la. Quanto à ausência de indicação de dispositivo da RDC 07/2015, diz que a RDC foi citada apenas para fazer referência ao tipo de produto, cosméticos.

No tocante à justificativa da autuada de atualização no site e pequeno erro material, afirma que houve ocorrência de infração, pois houve veiculação da publicidade para o público em geral. Em relação à providência adotada de correção da informação pela autuada, menciona que só teve o objetivo de cessar o cometimento da irregularidade. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio - **risco II**, mencionando o Parecer nº 48/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de fls. 12 (fls. 26/26 do documento SEI SEI 2355691).

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 a propaganda impressa do produto objeto da autuação do site www.granado.com.br em 20/03/2019, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária.

Quanto à alegação de que a motivação da autuação não está adequada e que não se sabe se foi fiscalização dirigida a defendente ou aleatória, não merece acolhimento. Registro que foi recebida denúncia nesta Agência acerca da veiculação

irregular de propriedades terapêuticas do produto CREME CONTRA ASSADURAS DERMOCALMANTE GRANADO BEBÊ (cosmético), fabricado pela autuada, e que tal denúncia foi confirmada pela prova de fls. 09.

A autuação é clara quanto a irregularidade cometida e está suficientemente enquadrada nos dispositivos legais infringidos, arts. 59 e 67, inciso I, da Lei nº 6360, de 1976, e corretamente tipificada no art. 10, V, da Lei nº 6437, de 1977. A ausência de indicação de dispositivo legal da Resolução RDC nº 07, de 2015, não trouxe nenhum prejuízo acerca do entendimento sobre o objeto da autuação, tanto é que a autuada informa que prontamente corrigiu as informações em seu site.

Não é demais observar que o art. 17 dessa Resolução dispõe que a rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes **não deve conter indicações e menções terapêuticas**, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

Ora, se o rótulo não pode conter indicações e menções terapêuticas, a publicidade dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes também não pode conter. Mas destaco que no presente caso não houve descumprimento desse art. 17 da Resolução RDC nº 07, de 2015, pois não se trata de irregularidade na rotulagem do produto.

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 o cosmético em questão foi divulgado 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.

Acerca da pronta correção das informações no site, ressalta-se que, apesar de demonstrar respeito e obediência às exigências da Anvisa, não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

A autuada não pode nem mesmo ser beneficiada com

a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu aqui.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

No tocante à alegação de inexistência de prejuízos à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Cumprido esclarecer quanto a produção de provas no PAS, que o momento adequado para solicitação de diligência e/ou produção de provas, seria quando da apresentação de defesa ou recurso, visto que a Lei nº 6.437, de 1977, não prevê um momento processual específico.

No entanto, o art. 38 da Lei nº 9784, de 1999, assim dispõe: “o interessado poderá, na fase instrutória e antes da tomada da decisão, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo”, e em seu §2º, determina que “somente poderão ser recusadas, mediante decisão fundamentada, as provas propostas pelos interessados quando sejam ilícitas, impertinentes, desnecessárias ou protelatórias”.

Registro, por oportuno, que, apesar da previsão legal descrita acima, a autuada não juntou, por ocasião da defesa ou antes da presente decisão, nenhum documento para ser analisado por esta Agência.

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 (SEI 2519406 e SEI 2519450), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27 do documento SEI 2355691) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 26 do documento SEI 2355691).

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/08/2023, às 16:30, 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 **2519396** e o código CRC **D80F0AEF**.
