

DECISÃO N° 2520184, DE 09 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº 25351.518618/2020-24

AI5 nº 1812010205 - GGFIS - DF

Autuada: LABORATORIOS NAOS DO BRASIL LTDA.

A empresa LABORATORIOS NAOS DO BRASIL LTDA foi autuada em 08/06/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 59 e artigo 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade de CICABIO CREME no sítio eletrônico www.biodermbrasil.com, acessado em 01/04/2019, e no material publicitário intitulado "INOVAÇÃO - CICABIO CREME-CUIDADO MULTIRREPARADOR CALMANTE" atribuindo propriedade terapêutica ("alívio imediato da dor e do prurido - reduz 40% da irritação após 5 minutos; repara a regeneração biológica da pele em todas as etapas através de seis ativos sinérgicos -aumenta em 75% a síntese do colágeno e VEGF; reduz a irritação em queimaduras leves, dermatites e eczemas; forma um filme invisível com efeito segunda pele em queimadura solar") a um produto cosmético, portanto não compatível com alegações de saúde ou terapêutica.

[...]

Notificada da autuação em 15/01/2021 (fls. 23/24 do documento 2382795), a Autuada apresentou sua defesa em 29/01/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0383883/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 25 do documento 2382795).

Em defesa alega, em suma, que as propriedades terapêuticas acessadas em 01/04/2019 já haviam sido notificadas e que já havia atendido ao exigido com a suspensão imediata de distribuição/veiculação de todas as publicidades do produto autuado, e recolhimento dos materiais de comunicação médica e pontos de venda. Diz que retirou todos os dizeres inadequados do conteúdo eletrônico, e que a nova arte do produto foi apresentada à Anvisa com a devida protocolização de

alteração de rotulagem.

Com relação à alegação de regeneração biológica da pele, diz que não está mais sendo utilizado em nenhum material publicitário e nem no rótulo atualmente comercializado. Diz que editou o site eletrônico da empresa em 72h após o recebimento da Notificação nº 19/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Afirma que o site notificado não está mais disponível e que o site atual está em reestruturação. Sobre o material publicitário, apresenta sua nova versão sem indicações terapêuticas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/06/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelas provas de fls. 04/10.

Diz que mesmo que a autuada tenha cumprido as determinações da Notificação como alegou, a infração sanitária de divulgação irregular restou caracterizada.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio - risco II, mencionado o Parecer nº 46/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 18 (fls. 30/v31 do documento 2382795).

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 o material publicitário "INOVAÇÃO - CICABIO CREME-CUIDADO MULTIRREPARADOR CALMANTE", a publicidade do sítio eletrônico bioderma.com.br impresso em 01/04/2019 (fls. 04/10) e o Memorando nº 18/2019/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. 12), todos do SEI 2382795, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Observo ainda que a autuada não nega a ocorrência da infração sanitária, mas informa que adotou providências para regularização.

Acerca do atendimento às exigências da Anvisa,

ressalta-se que, apesar de demonstrarem respeito e obediência à Notificação da Anvisa, não eximem a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Note-se que o descumprimento da notificação não foi a razão da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento de normas sanitárias.

Conforme o art. 59 da Lei nº 6360, de 1976, "não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Ainda, de acordo com o inciso I do art. 63 da citada Lei, "considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade".

A divulgação de cosméticos 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.

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 será classificada como Grande Porte Grupo I, considerando que consta como "demais" em seu Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (SEI 2518535) e que não apresentou comunicação / atualização de seu porte junto à Anvisa.

Conforme informado no Ofício PAS nº 1-473/2020 - GEGAR/GGGAF/ANVISA de fls. 23 do documento 2382795, "a ANVISA considerará como empresa de "Grande Porte" os autuados que não comunicarem / atualizarem o porte, resultando na elevação da multa ao maior patamar de acordo com a natureza da infração".

É primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 33 do documento SEI 2382795) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 31 do documento SEI 2382795).

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 09/08/2023, às 08:26, 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 **2520184** e o código CRC **E8EB3B69**.
