

## **DECISÃO Nº 2690733, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.179415/2020-16**

**AI5 nº : 683/2020/COPAS - GGFIS - DF**

**Autuada: KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.**

A empresa **KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.** autuada em 08/10/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda, por meio do endereço eletrônico

<http://www.kleyhertz.com.br/produtos/kley-hertz-farmaceutica/produtos>, acesso em 11/08/2017, o produto CAPITRAT, atribuindo propriedades terapêuticas não autorizadas, a saber: "tratamento capilar, nutrição capilar avançada, evita a queda e estimula o crescimento dos cabelos, age na raiz do problema, no bulbo capilar, restaura o bulbo capilar, Capitrat age através da via nutricional, com a ingestão diária de uma cápsula, que ativa, de dentro para fora, os mecanismos celulares das camadas mais profundas dos cabelos, tornando-os mais fortes, brilhosos, saudáveis e reforçando as suas defesas biológicas", possibilitando interpretação falsa, erro e confusão quanto à natureza, composição, qualidade e finalidade desse alimento.

2) Descrever o suplemento alimentar e apresentar rótulo utilizando vocábulos e denominações, ilustrações e representações gráficas que podem tornar a Informação falsa e incorreta e que pode induzir o consumidor a equivoco, erro, confusão e engano, em relação à verdadeira natureza, composição e forma de uso do alimento;

3) Descrever e apresentar o rótulo alimento atribuindo efeitos ou propriedades que não possuam ou não podem ser demonstrados;

4) Descrever o produto e apresentar rótulo ressaltando qualidades que podem induzir a engano com relação a reais ou supostas propriedades terapêuticas que alguns componentes ou ingredientes tenham ou possam ter

quando consumidos em quantidades diferentes daquelas que se encontram no alimento ou quando consumidos sob forma farmacêutica.

[...]

Notificada da autuação em 30/07/2021 (fls. 41), a Autuada apresentou sua defesa em 13/08/2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3172253/21-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, em anexo, alegando, em suma, que, após ter ciência dos fatos, através da publicação em DOU da Resolução RE no 2.360, de 1 de setembro de 2017, a autuada tomou as devidas providências e realizou a suspensão das propagandas e publicidades irregulares do referido produto. Salaria que, após ter recebido a notificação nº 21-179/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA, demonstrou em sua resposta o cumprimento da resolução e adequação da publicidade e rotulagem do referido produto.

Argumenta que a fórmula do produto possui em sua composição ingredientes fontes de zinco e biotina, em quantidades que atendem aos requisitos para uso das alegações previstas na INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Alega que, atualmente, as normativas vigentes permitem alegações que não se distanciam do praticado à época, tendo correlação dos benefícios atrelados a melhora e manutenção dos cabelos. Com isso, salienta que o consumo do produto em questão não oferecia riscos associados à qualidade e segurança do suplemento alimentar, não oferecendo qualquer risco sanitário ao consumidor.

Por fim, ressalta que o referido produto já está em conformidade com as normas vigentes, portanto, dadas as ações efetuadas pela empresa em momento anterior, requer o provimento da defesa ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, que seja aplicada a penalidade de advertência ou multa de patamar mínimo ao presente auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/11/2021 pela manutenção do AIS (fls. 43-44), argumentando que, quanto ao fato de a autuada ter promovido a regularização e adequação da propaganda do produto mencionado, esta ação não afasta o fato de que a autuada cometeu a irregularidade apontada, e,

devidamente comprovada pela impressão da propaganda, acostada aos autos (fls. 03-14). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 43).

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 denúncia e a impressão da propaganda (fls. 03-14), 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 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 os produtos 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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações corretivas saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais

providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Acerca da inexistência de efetiva lesão 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.

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 (fls. 29), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 47) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 43).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 47 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.866072/2008-42) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/09/2015). 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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/11/2023, às 10:46, 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](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 **2690733** e o código CRC **2CF33702**.