

## **DECISÃO N° 3142775**

**Processo nº 25351.042954/2022-54**

**AI5 nº 0335440/22-7 - GGFIS**

**Autuada: GRUPO FORTUNATO LTDA**

A empresa GRUPO FORTUNATO LTDA foi autuada em 26 de janeiro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 e o artigo 59 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o produto CINTAS DE COMPRESSÃO ABDOMINAL E CINTAS DE COMPRESSÃO PÓS CIRÚRGICAS, marca ERGO PREMIUM, no endereço eletrônico, <https://valentinesbaby.com.br/products/cinta-de-compressao-abdominal/> e <https://valentinesbaby.com.br/products/kit-3-in-1-cinta-de-sustentacao-cinta-de-compressao-cinta-posparto/> acesso em 08/07/2020, 05/10/2020 e 04/11/2020, sem registro/notificação como produto para saúde na ANVISA;

2) Fazer publicidade do produto CINTAS DE COMPRESSÃO ABDOMINAL E CINTAS DE COMPRESSÃO PÓS CIRÚRGICAS, marca ERGO PREMIUM, no endereço eletrônico, <https://valentinesbaby.com.br/products/cinta-de-compressao-abdominal/> e <https://valentinesbaby.com.br/products/kit-3-in-1-cinta-de-sustentacao-cinta-de-compressao-cinta-posparto/> acesso em 08/07/2020, 05/10/2020 e 04/11/2020, com alegações de tratamento da DIÁSTASE, não aprovado pela ANVISA, a saber: "Pensando nisso te apresentamos a Cinta de Alta Compressão Abdominal Ergo Premium Revolution com a Tecnologia Ergo Revolution, faz a Compressão Certa, na Quantidade Certa e no Lugar Certo exatamente em cima da Diástase fazendo voltar o seu Corpo da Forma que Sempre Sonhou". Salienta-se que tais, alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuíam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui

[...]

Notificada da autuação em 17 de maio de 2022 (fl.

148 do SEI nº 2724644), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de maio de 2022 (SEI nº 2771554), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4223255/22-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 151 do SEI nº 2724644).

Alega que sua atividade principal é a intermediação e agenciamento de serviço/produtos e negócios em geral. Afirma não ser representante, fabricante ou mesmo revendedora da marca e nem comercializa o produto. Argumenta que não mantém qualquer vínculo com o vendedor e esclarece sobre a dinâmica de seu negócios:

O Grupo Fortunato & Severini Eireli, trabalha tão somente como intermediador, sem qualquer vínculo com o vendedor que disponibiliza seus produtos na "PRATELEIRA DIGITAL" como o "MERCADO LIVRE" entre outros, onde o consumidor que deseja um produto da importado, consumidor este que não tem conhecimento do idioma e nem conhecimento de realizar compras internacionais pela internet, desta forma, realizamos a intermediação do mesmo, onde o consumidor o cliente solicita nossos serviços pelo site, onde fornece seus dados, e com os dados desse consumidor solicitamos nas fabricas de confiança e alta reputação o envio do produto diretamente ao consumidor final, sendo assim a importação ocorre pelo consumidor final respeitando os limites de tamanho peso e valores determinados em lei. Cumpre salientar, que nessa "PRATELEIRA DIGITAL", contém produtos do mundo inteiro, na qual, a empresa autuada disponibiliza essa "PRATELEIRA DIGITAL" onde o vendedor/fabricante fazem suas próprias propagandas e comercializam seus produtos através do site, o consumidor final paga pelo produto e pelos impostos devidos.

Relata que em meados de outubro/2020 recebeu "notificação com "caráter orientativa da ANVISA", à qual respondeu afirmando cessar suas atividades de intermediação de produtos no mês de dezembro/2020, após cumprimento de seus contratos. Afirma que cumpriu e colaciona foto do sítio eletrônico desativado. Argumenta que as datas apontadas no auto de infração, quais sejam 08/07/2020, 05/10/2020 e 04/11/2020, são anteriores a data que desativou o sítio eletrônico e descontinuou a atividade de intermediação.

Protesta o reconhecimento da menor relevância material ou ínfimo valor lesivo do ato praticado. E, ante aos fundamentos de sua defesa entende que deve ser acolhida. Não

sendo esse o entendimento, requer 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 julho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 3073949), argumentando que as alegações de defesa são ineficazes para desconstituir a autuação. Relata as circunstâncias que levaram à investigação da divulgação irregular dos produtos cintas de compressão abdominal e cintas de compressão pós cirúrgicas.

Informa que de acordo com parecer da área técnica quanto à necessidade de regularização dos produtos que, "*são produtos para saúde enquadrados na classe I, passíveis de regularização através de notificação, conforme RDC nº 40/2015, e que os produtos objeto do auto de infração não estavam regularizados na ANVISA*". Relata que a Autuada recebeu a Notificação nº 42/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 15/07/2020 (fl. 37 do SEI nº 2724644), para que a divulgação irregular fosse excluída e a comprovação encaminhada no prazo de cinco dias.

Continua, informando que a notificação foi recebida em 17/07/2020 mas, não encaminhou o cumprimento. Porém, consulta ao site mostrou que os produtos não estavam mais disponíveis. A empresa foi orientada por meio do Ofício nº 351/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 84-85 do SEI nº 2724644). Em nova consulta ao sítio eletrônico, na data de 04/11/2020, verificou-se que os anúncios estavam novamente disponibilizados (fls. 92-98 do SEI nº 2724644).

Ressalta que as alegações irregulares possibilitam a confusão com medicamentos e, que as "*alegações de tratamento da DIÁSTASE, constantes da peça publicitária, não estão registradas*" e, nem foram apresentadas provas que comprovem a divulgação de tais propriedades. Alega que a Autuada praticou propaganda enganosa em contrariedade ao Código do Consumidor e aos artigos 12 e 67, inciso I da Lei nº 6.360/1976.

Destaca que a Autuada não deve ser beneficiada pelo critério da dupla visita porque não atendeu às determinações da Anvisa em duas oportunidades e, continuou a divulgação irregular e a exposição à venda dos produtos em seu sítio eletrônico. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como BAIXO acompanhando o parecer da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde - CPROD, por meio

do Despacho nº  
1641/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 99-102  
do SEI nº 2724644).

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 parcialmente com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do Auto de infração Sanitária - AIS, considerando que o acesso ao sítio eletrônico no dia 08/07/2020 ocorreu antes da ação orientadora por meio da Notificação nº 42/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 15/07/2020 e demais ofícios, por isso deve ser desconsiderada. Contudo, em relação aos dias 05/10/2020 e 04/11/2020, os documentos seguintes comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária: Cópia de páginas do sítio eletrônico <https://valentinesbaby.com.br> acessado em 05/10/2020 e 04/11/2020 (fls. 23-36, 39 e 53-81); Ofício nº 351/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 12/08/2020 (fls. 84-85 do SEI nº 2724644); Resposta ao Ofício nº 351/2020 (fls. 88-91 do SEI nº 2724644); Despacho nº 1641/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 99-102 do SEI nº 2724644); Resolução-RE Nº 4.584, de 10/11/2020 (fl. 107 do SEI nº 2724644).

Acerca da responsabilidade da Autuada, na Nota nº 00016/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2998805), a Procuradoria esclarece que a própria Lei nº 12.956/2014, em seu artigo 3º, prevê a “responsabilização dos agentes de acordo com suas atividades, nos termos da lei”. E, que na hipótese de cometimento de infração sanitária na internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437/1977 que, em seu artigo 3º imputa a autoria do fato “a quem lhe deu causa ou para ela concorreu”. Também ressalta: *“Em se tratando de empresas que realizam a intermediação do comércio on-line, como o Mercado Livre e outros da mesma natureza, é clara a existência de nexos causal entre a conduta do intermediador e o resultado, do que se conclui pela possibilidade de lhe atribuir a responsabilidade*

*pelas infrações sanitárias que venham a ser praticadas em seu site."*

No presente processo, a conduta irregular diz respeito ao descumprimento de normas que impõem condições ou restrições objetivas quanto à publicidade e exposição à venda de produto sem registro e com alegações terapêuticas não autorizadas. A necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde. Portanto, nesse cenário, resta claro que a exposição à venda dos produtos CINTAS DE COMPRESSÃO ABDOMINAL E CINTAS DE COMPRESSÃO PÓS CIRURGICAS, marca ERGO PREMIUM, sem registro na Anvisa constitui uma transgressão ao artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 e tal conduta se amolda ao tipo do inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

A CPROD esclarece sobre o risco sanitário dos produtos divulgados pela empresa que: *"Apesar de se tratar de um produto classificado como risco baixo, sujeito à notificação, traz alegações terapêuticas como "acabar com a diástase e inchaço pós parto" que são condições que devem ser avaliadas e tratadas seguindo orientação médica. Dessa forma, entende-se que existe a possibilidade de risco na utilização, de um produto sujeito a avaliação sanitária porém sem regularização perante a mesma."* (fl. 107 do SEI nº 2724644).

Cabe analisar, ainda, as duas condutas descritas no AIS. Conforme entendimento firmando nesta Coordenação de Julgamento, com base em orientação da Procuradoria Federal, entendo que a empresa praticou uma única conduta no que diz respeito à "fazer publicidade" e "expor a venda", conforme descrito nos itens 1 e 2 do AIS, por meio de uma mesma publicação no mencionado sítio eletrônico em que foram feitas, simultaneamente, tanto a divulgação do produto sem registro, quanto as alegações irregulares. Assim, conforme se extrai dos itens 55 a 62 do Parecer nº 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, fica evidente a presença de um conflito aparente de normas, identificado e resolvido por aplicação do princípio da consunção, considerando que há um desígnio comum que une a propaganda comercial à sua posterior comercialização, de modo que o segundo ato acaba por absorver o primeiro, de caráter preparatório.

Dessa forma, deve ser mantida infração pela exposição à venda produto sem registro e com alegações terapêuticas não autorizadas, englobando assim a infração pela

publicidade irregular, aplicando-se uma só penalidade.

Por tudo exposto entendo que o AIS deve ser mantido, em que pese a situação econômica da Autuada como Empresa de Pequeno Porte. Está demonstrado nos autos a ocorrência da infração, assim como, que antes da lavratura do auto de infração a empresa foi orientada por duas vezes, porém reincidiu na exposição irregular dos produtos. Ademais, foi publicada a Resolução -RE nº 4.584 de 10/11/2020, proibindo a comercialização, distribuição, importação, divulgação e uso, em todo território nacional, do produto cintas de compressão abdominal\_ Ergo Premium. Onde se conclui que conscientemente a Autuada praticou a infração e por isso deve ser penalizada.

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 é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3078228) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 99-102 do SEI nº 2724644).

No que se refere à capacidade econômica, verifico que a Autuada está classificada como Empresa de Pequeno Porte, conforme CNPJ (3020375). Nesse sentido, vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

Sobre esse tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a "dupla visita" é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à

fiscalização. Isso equivale a dizer que, em estando presentes tais requisitos, a lavratura de auto de infração pela Anvisa deve ser precedida de uma ação educativa, possibilitando à empresa conhecer a irregularidade da conduta e, se for o caso, realizar as adequações necessárias ao seu reparo.

Da análise dos autos, verifico que foi observado o critério da “dupla visita”, considerando que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 42/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o Ofício nº 351/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, prévios à lavratura do Auto de Infração, motivo pelo qual passo à análise de eventuais circunstâncias capazes de atenuar ou agravar o valor da multa.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, não observo nos autos circunstâncias 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**, pela infração de *"Expor à venda o produto CINTAS DE COMPRESSÃO ABDOMINAL E CINTAS DE COMPRESSÃO PÓS CIRURGICAS, marca ERGO PREMIUM, no endereço eletrônico, <https://valentinesbaby.com.br/products/cinta-de-compressao-abdominal/> e <https://valentinesbaby.com.br/products/kit-3-in-l-cinta-de-sustentacao-cinta-de-compressao-cinta-posparto/> acesso em 05/10/2020 e 04/11/2020, sem registro/notificação como produto para saúde na ANVISA; e com alegações de tratamento da DIÁSTASE, não aprovado pela ANVISA, a saber: "Pensando nisso te apresentamos a Cinta de Alta Compressão Abdominal Ergo Premium Revolution com a Tecnologia Ergo Revolution, faz*

*a Compressão Certa, na Quantidade Certa e no Lugar Certo exatamente em cima da Diástase fazendo voltar o seu Corpo da Forma que Sempre Sonhou". Salieta-se que tais, alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuíam produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui"; e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) e proibição da propaganda irregular.*

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 28/08/2024, às 11:50, 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 **3142775** e o código CRC **B8D6C245**.