

DECISÃO N° 3145540

Processo nº 25351.096710/2022-91
AIS nº 4259704228 - GGFIS - DF
Autuada: E. GUI SARDE MOTA LTDA.

A empresa E. GUI SARDE MOTA LTDA foi autuada em 6 de junho de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 12 e 59 da Lei nº 6.360, de 1976; parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, V, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda o produto Trioxidil Tônico Capilar-Spartan Formen (com o ativo MINOXIDIL) sem registro na ANVISA como Medicamento. A publicidade e exposição à venda foi evidenciada no sítio eletrônico https://trioxidilspartan.com.br/?mcr=BHU1262733&gclid=CjwKCAjwrPCGBhALEiwAU19XOw1Ea5F9KkuGoBaVgwFU_Ww_nmONSSxdj4X7zVh/, acesso em 02/07/2021; 2) Não responder à Notificação No 525/2021/SEI/COISC/GIALI%GGFIS/DIRE4/ANVISA de 24/08/2021, que solicitava a suspensão da distribuição/veiculação de TODAS as publicidades do produto Trioxidil Tônico Capilar - Spartan Formen, dentre elas a veiculada por meio do endereço eletrônico https://trioxidilspartan.com.br/?mcr=BHU1262733&gclid=CjwKCAjwrPCGBhALEiwAU19XOw1Ea5F9KkuGoBaVgwFU_Ww_nmONSSxdj4X7zVh... que contenham as seguintes indicações para o produto: " ... equipe de especialistas em cuidados com os cabelos com ingredientes clinicamente comprovados para reduzir a queda de cabelo e promover o crescimento." Estimula o crescimento. Trata da perda de cabelos e remete a produto contendo componente medicamentoso, minoxidil. A citada Notificação foi recebida em 06/07/2021, conforme corroborado por Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo BR221128714BR, e não foi respondida- pela empresa; obstando assim as ações - da vigilância sanitária

[...]

Notificada da autuação em 7 de julho de 2022 (SEI nº 2437279, fl. 73), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de julho de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4471494/22-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2437279, fl. 75), alegando, em suma, que não existe na

composição do cosmético Trioxidil o ativo Minoxidil, sendo apenas ilações, sem fundamentação e base legal. Aduz que segue anexo cópia da embalagem do produto restando claro que não há o referido ativo na composição do produto.

Quanto a infração por não responder à Notificação nº 525, afirma que a Anvisa não tem razão pois no site não havia nenhuma página alegando haver o ativo Minoxidil. Por outro lado, informa que o site do produto foi suspenso imediatamente, requereu a devolução dos estoques junto aos seus representantes e distribuidores e deixou de comercializar o produto.

Diante do exposto, requer o arquivamento e extinção do PAS por ausência de provas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS (SEI nº 2437279, fl. 82/87), argumentando que a divulgação de produtos sem registro/notificação, atribuindo propriedades terapêuticas, como foi feito pela Autuada, possibilita que a população leiga ao assistir a publicidade entenda que os produtos sejam regulares quanto a procedência, natureza, composição e/ou qualidade.

Aduz que as alegações de propriedades terapêuticas/de saúde, constantes da peça publicitária não estão registradas e a própria empresa não apresentou documentos para comprovar que seus produtos podem ser divulgados com tais propriedades.

Sobre a presença do ativo Minoxidil, a Área Autuante pontuou que ainda que procedente a alegação da Autuada de que o ativo não existe na composição do cosmético TRIAXIDIL, não se pode refutar a irregularidade cometida. Pontuou também que o equívoco na descrição da irregularidade deve ser corrigido com a supressão do trecho "(com o ativo MINOXIDIL)" no Auto de Infração.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2437279, fl. 82).

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. 6/9; 12/34; 39/42 e 45/48, SEI nº 2437279,

como o Procedimento número 929828, a impressão das páginas com a publicidade, a Notificação nº 524/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a NOTIFICAÇÃO Nº 525/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a NOTIFICAGÃO EXTRAJUDICIAL, 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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto cosmético poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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.

Quanto ao não cumprimento das exigências sanitárias dispostas na Notificação nº 525/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, é preciso destacar que quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Com relação às alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Antes de passar a dosimetria da pena, verifico que a Autuada, CNPJ 36.557.682/0001-85 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 15/08/2024 (SEI nº 3145534) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

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 está classificada como microempresa (SEI nº 3145534), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2437279, fl. 91) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2437279, fl. 82).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a "dupla visita" não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 524/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 39/40), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda o produto Trioxidil Tônico Capilar - Spartan Formen (com o ativo MINOXIDIL) sem

registro na ANVISA como Medicamento. A publicidade e exposição à venda foi evidenciada no sítio eletrônico https://trioxidilspartan.com.br/?mcr=BHU1262733&gclid=CjwKCAjwrPCGBhALEiwAU19XOw1Ea5F9KkuGoBaVgwFU_WwnmONSSxdj4X7zVh/, acesso em 02/07/2021; (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder à Notificação nº 525/2021/SEI/COISC/GIALI%GGFIS/DIRE4/ANVISA de 24/08/2021; (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/08/2024, às 09:59, 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 **3145540** e o código CRC **B0604308**.