

DECISÃO N° 1769346, DE 09 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.675409/2019-43

AI5 nº 3223553194 - GGFIS

Autuada: SHOP EXPRESS LTDA

A empresa SHOP EXPRESS LTDA foi autuada em 21 de novembro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 59 da Lei nº 6.360/1976 e o Parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor a venda e fazer publicidade do produto Bio Reflex kit composto de bermuda e dois cremes corporais com alegações terapêuticas passíveis de serem comprovadas através de processo de registro na ANVISA, e que podem causar interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam, conforme evidenciado no sítio eletrônico <http://shopexpress.com.br>, acesso em 27/09/2019, a saber: “ A bermuda Bio Reflex é feita com a avançada tecnologia do fio Emaná, mais a alta concentração de cristais bioativos, é um poderoso auxiliar na redução de medidas e flacidez e, na diminuição de estrias, do efeito casca de laranja da celulite e da gordura localizada. A bermuda vai agir diretamente na região da gordura localizada amenizando os efeitos da celulite e prevendo o surgimento de novas. A Bio-Reflex estimula essas regiões, fazendo uma drenagem linfática, eliminando o inchaço causado pela retenção de líquido. Desta forma, toda a inflamação, excesso de líquido e gorduras armazenadas são eliminadas por meio da urina e das fezes”

2) Não responder à Notificação nº 23-056/2018/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 03/07/2018, a qual foi recusado o recebimento pela empresa conforme evidenciado pelo Aviso de Recebimento dos Correios de 13/07/2018. (g.n)

[...]

Após tentativas sem êxito para notificar a autuada, conforme se observa às fls. 37 e 47 dos autos, por fim, a empresa foi notificada da autuação em 14 de janeiro de 2020 por edital (fls. 52), mas não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de março de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração de divulgação de produtos sem registro e com alegações terapêuticas em desacordo com a legislação vigente, está perfeitamente descrita, bem os dispositivos transgredidos e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 59).

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 tocante à situação cadastral da Autuada, insta consignar que consta a situação de “Inapta - omissão de declarações” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 64) e desse modo, não há impedimento para que este processo administrativo sanitário prossiga regularmente.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 3-5 e 9-14, como a Denúncia nº 679025 de 29/08/2016, *print* das telas com a propaganda do kit de produtos com as alegações terapêuticas, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer as infrações, a empresa 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.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 64), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 65) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 59).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 65 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.481849/2011-13) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (11/02/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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.

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por expor a venda e fazer publicidade do produto Bio Reflex, kit composto de bermuda e dois cremes corporais com alegações terapêuticas passíveis de serem comprovadas através de processo de registro na ANVISA, (risco alto); e

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não responder à Notificação nº 23-056/2018/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 03/07/2018, (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 09/02/2022, às 12:16, 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 **1769346** e o código CRC **AD3D37F0**.
