



DECISÃO N° 3417632

Processo nº 25351.597435/2021-48

AIS nº 233034218 - GGFIS - DF

Autuada: TRACK & FIELD CO S.A

A empresa TRACK & FIELD CO S.A foi autuada em 9 de junho de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 12, 59 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 1976; o art. 7º e 15, parágrafo 3º, do Decreto nº 8.077, de 2013; art. 2º da Resolução-RDC nº 6, de 2010. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda os produtos Meia Redtech, Legging Redtech ¾, Cueca Boxer Redtech, Legging Masculina Redtech Basic, Legging Redtech Zip Basic, Bermuda Feminina Redtech, Legging Flare Redtech Basic, Legging Redtech Ziper Basic, Legging Masculina Redtech, Legging Redtech ¾ Basic e Legging Redtech Recortada Basic, sujeitos a vigilância sanitária, através do endereço eletrônico <https://www.tf.com.br/redtech#1>, acessado em 31/01/2019, **sem que os mesmos possuam cadastro na Anvisa**; 2) Fazer publicidade dos produtos Meia Redtech, Legging Redtech ¾, Cueca Boxer Redtech, Legging Masculina Redtech Basic, Legging Redtech Zip Basic, Bermuda Feminina Redtech, Legging Flare Redtech Basic, Legging Redtech Ziper Basic, Legging Masculina Redtech, Legging Redtech ¾ Basic e Legging Redtech Recortada Basic, sujeitos à vigilância sanitária, através do endereço eletrônico <https://www.tf.com.br/redtech#1>, acessado em 31/01/2019, **alegando propriedades terapêuticas não autorizadas ou aprovadas pela Anvisa** como: “possui minerais bioativos, que absorvem o calor do corpo e devolvem em forma de raios infravermelhos longos (IVL), estimulando a microcirculação sanguínea e promovendo uma série de melhorias, como: redução dos sinais de celulite, redução da fadiga muscular, aumento de elasticidade da pele, equilíbrio térmico e melhor recuperação muscular”.

[...]

Notificada da autuação em 3 de novembro de 2021 (fl. 69, SEI nº 2650115), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de novembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4574698121-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 81, SEI nº 2650115), alegando, em suma, que desde 2019 a se manifestou no sentido do cumprimento das regras sanitárias com a interrupção da comercialização dos referidos produtos.

Alega que o auto de infração data de 09/06/2021 e a resposta à Notificação nº 5/2020 – SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA em 04/06/2020, logo o referido auto de infração sanitária foi lavrado sem que houvesse a análise da contranotificação que foi protocolizada em 04/06/2020.

Esclarece que os produtos são da marca "Emana Rhodia", marca renomada e as alegações apresentadas para os referidos produtos são do próprio fabricante. Esclarece ainda que a linha de produtos está regularmente registrada na Anvisa.

Destaca que em cumprimento à Notificação nº 5/2020 – SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA retirou a linha de produtos *Redtech* de seu portfólio de venda. Nesse sentido ainda, informa que retirou toda publicidade acerca dos benefícios ou efeitos terapêuticos de seus produtos da linha *Redtech*.

Ante o exposto, requer a suspensão do processo administrativo, sua extinção, bem como sejam afastadas quaisquer penalidades uma vez que foram atendidas as determinações impostas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de março de 2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a alegação acerca da ausência de resposta da Anvisa à contranotificação protocolizada pela empresa é equivocada, pois o fato da Agência não ter respondido não exime a Autuada pela infração cometida.

Acrescenta que as notificações no âmbito da investigação têm por objetivo coletar informações e orientar ações a serem tomadas pela vigilância sanitária e que as manifestações a tais notificações exaradas não exigem resposta formal da Anvisa, pois tais respostas são usadas pela Anvisa para orientar as próximas ações a serem realizadas e não para dar publicidade às empresas das ações tomadas.

Destaca que a empresa não pode se eximir de obrigações impostas pela lei perante a divulgação irregular de um produto e dessa forma a empresa distribuidora é, no mínimo, co-responsável pelas irregularidades encontradas na propaganda em questão.

Assevera que o fato alegado pela Autuada no sentido de não ser responsável pela veiculação do produto irregular em questão não afasta a responsabilidade da empresa. Assim, tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do produto irregular, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades, e, portanto, estão sujeitas às penalidades previstas na legislação.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2850318).

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. 4/26; 27/28, Sei nº 2650115 como a impressão das páginas com a publicidade realizada e o Parecer nº 202/2019/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a **empresa** descumpru 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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto para a saúde 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 a alegação de que atendeu à Notificação exarada pela Anvisa interrompendo a comercialização dos referidos produtos é importante destacar que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a Autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como

escopo evitar riscos à saúde da população. Além disso, o cumprimento dos itens irregulares não exime a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 GRUPO I (SEI nº 2856932), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2856954) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI nº 2850318).

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\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), sendo R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por expor à venda os produtos Meia Redtech, Legging Redtech ¾, Cueca Boxer Redtech, Legging Masculina Redtech Basic, Legging Redtech Zip Basic, Bermuda Feminina Redtech, Legging Flare Redtech Basic, Legging Redtech Ziper Basic, Legging Masculina Redtech, Legging Redtech ¾ Basic e Legging Redtech Recortada Basic, sujeitos a vigilância sanitária, através do endereço eletrônico <https://www.tf.com.br/redtech#1>, acessado em 31/01/2019, sem possuir cadastro na Anvisa, acrescidos do valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) por cada um dos 11 produtos listados no AIS, limitado ao valor de referência, (risco baixo); e
- b) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), sendo R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fazer publicidade dos produtos Meia Redtech, Legging Redtech ¾, Cueca Boxer Redtech, Legging Masculina Redtech Basic, Legging Redtech Zip Basic, Bermuda Feminina Redtech, Legging Flare Redtech Basic, Legging Redtech Ziper Basic, Legging Masculina Redtech, Legging Redtech ¾ Basic e Legging Redtech Recortada Basic, sujeitos à vigilância sanitária, através do endereço eletrônico <https://www.tf.com.br/redtech#1>, acessado em 31/01/2019, allegando propriedades terapêuticas não autorizadas ou aprovadas pela Anvisa, acrescidos do valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) por cada um dos 11 produtos listados no AIS, limitado ao valor de referência, (risco baixo).

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 05/02/2025, às 11:34, 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 **3417632** e o código CRC **234B7F44**.
