

DECISÃO Nº 1480654, DE 08 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25351.663273/2018-48

AI5 nº 0920521187 - GGFIS

Autuada: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

A empresa **VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.** foi autuada em 21/09/2018 por rotular e fazer publicidade na internet do produto Clotrimix esmalte, com indicações terapêuticas não aprovadas em seu processo de registro, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

O Aviso de Recebimento (AR) não foi localizado nos autos, entretanto a Autuada apresentou sua defesa e documentos, regularizando, desta forma, a relação processual (fls. 75/109). Alega que todos os lotes do produto objeto do AIS foram produzidos em estrita observância aos ditames legais, não havendo qualquer indicação terapêutica ou finalidade diversa da aprovada pela ANVISA. Solicita que a situação constante no AIS seja analisada sob o princípio da razoabilidade, uma vez que já houve a retificação de sua rotulagem e a retirada do site do conteúdo publicitário, tendo revisto seus atos e corrigido possíveis pontos divergentes, e diante disso, busca uma solução pacífica para resolver a questão, considerando que a empresa é primária e de boa-fé. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 13/02/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que há diversas provas processuais constantes nos autos com as alegações não aprovadas em seu processo de registro, sendo inerentes a medicamentos, estando o produto registrado como cosmético para fortalecimento de unhas. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 113/123).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/07, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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.

Saliente-se que as medidas corretivas implementadas pela Autuada e à sua pretensão em demonstrar boa-fé não ilidem a infração sanitária, que restou configurada. Tais providências consistem em dever da Autuada, dadas as irregularidades constatadas. A boa-fé é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei 6.437/77.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 116/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de

seu porte, datado de 05/08/2020 (fls. 129) e entregue pelos Correios em 16/09/2020 (fls. 128), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 125), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 126) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 123).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 126 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.000326/2010-33) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/01/2015). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/06/2021, às 15:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1480654** e o código CRC **4E171770**.
