

## **DECISÃO N° 1738300, DE 12 DE JANEIRO DE 2022**

**Processo nº 25351.736371/2020-26**

**AI5 nº 2489437201 - GGFIS-DF**

**Autuada: ULTRAFARMA SAÚDE EIRELI.**

A empresa ULTRAFARMA SAÚDE EIRELI foi autuada em 28 de julho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986/69. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade e expor à venda o produto Chicória no site [www.ultrafarma.com.br](http://www.ultrafarma.com.br) (acessado em 13/03/2019), com as seguintes alegações irregulares: "Chicória possui como principal componente o pó de chicória, planta rica em prebióticos que atuam diretamente no intestino, combatendo cólicas, diarreia, constipação e flatulência em recém-nascidos, regularizando o trato gastrointestinal e aliviando os sinais de desconforto comuns nessa fase da vida". Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas.

[...]

Notificada da autuação em 29 de janeiro de 2021 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0582929/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 24), alegando, em suma, que apenas realizava a comercialização do produto e não era responsável pela fabricação e também pela produção do material publicitário; que somente divulgava as informações extraídas da embalagem do produto e disponibilizadas pelo seu fabricante; que certa de sua conduta em estrito cumprimento às normativas vigentes e demonstrando sua total boa-fé informa que não só as informações apontadas como irregulares, como também o anúncio do próprio produto já foram devidamente retirados da

sua página eletrônica.

Diante do exposto, tendo as alegações sido retiradas da página da Ultrafarma e que hoje somente é divulgado e comercializado o produto Funchicórea com as alegações comprovadamente autorizadas e comprovadas pela Anvisa, verifica-se que o presente Auto de Infração merece ser declarado insubsistente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de abril de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a Ultrafarma deu causa à propaganda irregular do medicamento sem registro. Acrescentou que como a autuada é uma empresa que atua em atividades relacionadas à medicamentos, deveria ser prática da empresa verificar se os produtos que comercializa e/ou faz publicidade através do seu sítio eletrônico, estão regularizados. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 30).

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. 9-13, como o Parecer nº 207/2019/SEI/COALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer a infração, 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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum medicamento 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.

No que se refere a alegação de que apenas realizava a comercialização do produto e não era responsável pela fabricação e também pela produção do material publicitário, não lhe assiste razão, pois restou configurada a responsabilidade da autuada, uma vez que as informações irregulares foram encontradas no seu sitio eletrônico [www.ultrafarma.com.br](http://www.ultrafarma.com.br). Acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do caput e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: “O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”

Com relação a alegação que trata da demonstração de sua boa-fé ao retirar as informações do produto, bem como o anúncio do seu sitio eletrônico destaco o fato de ter retirado do ar as informações não permitidas não prospera, porque não exime a autuada de responder pelas irregularidades praticadas. Nesse sentido, destaco que a ação de retirada do anúncio do sitio eletrônico apenas demonstra o reconhecimento de que a autuada tem a obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

No tocante a alegação relacionada à boa-fé, destaco que a pretensão em demonstrar boa-fé não ilide a infração sanitária, que restou configurada. 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.

Com relação às demais 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.

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 Grande Grupo I (fls. 25), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 26) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 30).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 26 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.248315/2011-84) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/03/2016). 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, 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 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.

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 13/01/2022, às 13:12, 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 **1738300** e o código CRC **EE76F1E8**.