

DECISÃO N° 1636889, DE 15 DE OUTUBRO DE 2021

Processo nº 25351.248136/2018-87

AI5 nº 0350838182 - GGFIS

**Autuada: DIVCOM PHARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS
NORDESTE LTDA.**

A empresa **DIVCOM PHARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS NORDESTE LTDA.** foi autuada em 03/05/2018 por descumprir a RE nº 640, de 27/02/2015, publicada no DOU nº 40, de 02/03/2015, a qual determinou a suspensão de todas as publicidades que atribuam propriedades não estabelecidas na legislação sanitária relativas ao produto Imecap Rejuvenescedor em cápsulas (Colágeno Enriquecido com Vitaminas A, C, E, Selênio e Zinco), conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 16/05/2018 (fls. 17), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 18/44), alegando, em suma, que antes de receber a notificação já havia retirado do site www.divcom.com.br qualquer conteúdo publicitário que pudesse ser entendido como descumprimento da RE nº 640/2015. Afirma estar disposta a atender todos os esclarecimentos requeridos e a rever seus atos, corrigindo eventuais falhas. Salaria que as frases utilizadas na propaganda se baseavam em estudos clínicos e artigos científicos amplamente utilizados pela comunidade internacional que comprovaram a propriedade orgânica dos nutrientes que estão presentes no produto, como consta em seu registro perante a ANVISA. Destaca sua boa-fé e a ocorrência não intencional da conduta e requer o arquivamento do AIS ou a aplicação da penalidade de advertência, caso suas razões não sejam acatadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 19/03/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que o produto Imecap está enquadrado na categoria de novo alimento e a estes produtos não lhes cabe a atribuição de qualquer outro tipo de propriedade,

senão as provenientes das suas características nutricionais, sendo que qualquer informação ou propriedade funcional ou de saúde veiculada deve ser previamente aprovada. Ressalta que alegações de propriedades terapêuticas são exclusivas de produtos registrados como medicamentos e as alegações de saúde só podem ser efetuadas para alimentos registrados com alegação de propriedades funcionais ou de saúde. Conclui que as provas dos autos corroboram com o descrito no AIS, sendo constatado que houve o descumprimento da RE nº 640/2015, já que foi atribuído ao produto Imecap no site www.divcom.com.br, nos dias 20/03/2015 e 02/09/2015, propriedades não estabelecidas pela legislação sanitária. Classifica o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 49/51).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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.

Antes de passar a análise de mérito, verifico que o CNPJ nº 09.256.871/0001-45 da Autuada, se refere a estabelecimento filial que se encontra baixada (incorporação) desde 10/04/2018 (fls. 53), motivo pelo qual o presente processo deve prosseguir em face da matriz ativa de CNPJ 03.755.215/0001-00 (fls. 54/55), dada a responsabilidade solidária entre matriz e filiais das empresas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/04, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, 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 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.

No que se refere ao descumprimento da citada Resolução, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Saliente-se que a pretensão da Autuada 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 da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Com relação ao enquadramento legal da conduta de descumprir a Resolução RE nº 640, de 27/02/2015, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013, e ainda, realizar a exclusão dos incisos X, XXIX e XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437/77, devendo permanecer apenas na tipificação da conduta. Destaco que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isso 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 58), é primária no que se refere a

anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 56) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 51).

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração aos arts. 21, 23 do Decreto-Lei nº 986/69, c/c o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013, tipificada no art. 10, X, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437/77, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 15/10/2021, às 15:57, 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 **1636889** e o código CRC **8A4D3AA4**.
