

DECISÃO N° 1649640, DE 29 DE OUTUBRO DE 2021

Processo nº 25351.446111/2016-11

AIS nº 2422735168 - GGFIS

Autuada: IDEALFARMA IDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

A empresa IDEALFARMA IDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA foi autuada em 25 de outubro de 2016 por fazer propaganda e comercializar produto sem registro, conforme descrição abaixo, infringindo os artigos 12, 16 c/c 59 da Lei nº 6360/1976. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Divulgar e expor à venda o produto FlexAble sem o necessário registro nesta ANVISA, comprovado através das seguintes mensagens publicitárias: 1º) “Áreas de atuação de FlexAble - Osteoporose, Osteoartrite, Deterioração da cartilagem; Artrite, Perda de massa óssea na bacia e dores”, “Indicações : Prevenir a deficiência de matéria orgânica óssea; Melhora a saúde das articulações; Suprimento funcional para grávidas e lactantes”, “Sugestões de Fórmulas - Osteoartrite - FlexAble40 mg, Vitamina C.....60 mg, Cápsula qsp.....1 cápsula, Tomar 1 cápsula ao dia e - Saúde das Articulações - FlexAble40 mg, Cápsula qsp.....1 cápsula, Tomar 1 cápsula ao dia”, “Flex Able 40 mg 30 Caps - BS Pharma. Indicações: Melhora o perfil de doenças articulares degenerativas como: Artrite, Artrite reumatoide, Osteoporose e Osteoartrite. Diminui a dor e inflamação nas articulações. Aumenta a flexibilidade das articulações” e “FlexAble - Colágeno tipo II - Melhora do perfil de doenças articulares degenerativas como : Artrite, Osteoporose, Artrite reumatoide e osteoartrite”, comprovado através dos acessos aos sítios eletrônicos <http://www.bspharma.com.br/saude/ossos-e-articulacoes/flexible>, em 02-06-2015, às 16:39 horas, <http://merceariadasaude.com.br/site/flexible-colageno-tipo-ii>, em 02-06-2015, às 16:40 horas, <http://www.idealfarma.com.br>, em 01/06/2015 e 2º) Comercializar o produto FlexAble sem o necessário registro sanitário nesta ANVISA, conforme comprovado através do relatório de devolução de produtos, emitido

em 27-07-2015, pela empresa autuada.

[...]

Notificada da autuação em 06 de fevereiro de 2017 (fls. 45), a Autuada apresentou sua defesa em 21 de fevereiro de 2017 (fls. 46 a 65), alegando, em suma, que não pode ser responsabilizada pelas publicações em páginas da qual não tem domínio. Destaca que acatou de imediato a determinação da Anvisa para suspender a distribuição e veiculação da publicidade e propaganda do produto FLEXABLE - COLÁGENO TIPO II DESNATURADO, realizando o recolhimento conforme informações prestadas ao órgão regulador. Relata que ao suspender as vendas informou aos clientes sobre a proibição do produto. Esclarece que é detentora do domínio <http://www.idealpharma.com.br> e que as informações disponíveis neste endereço eletrônico são técnicas, sobre os insumos comercializados e direcionados aos profissionais de saúde e não possui como público alvo o consumidor final. Ressalta que em sua divulgação fica explícito a distribuição exclusiva para o seguimento magistral. Alega boa-fé. Por fim, requer a extinção do Processo Administrativo Sanitário ou, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08 de novembro de 2017 pela manutenção do AIS, argumentando que de acordo com o a manifestação da Gerência Geral de Medicamentos, se o *produto "FlexAble" for utilizado em uma preparação farmacêutica, apresentando forma farmacêutica definida, essa preparação deverá ser registrada como medicamento*. Destaca que deve ser afastada a responsabilidade da Autuada por publicidade praticada por terceiros, ou seja, pelos proprietários das empresas dos sítios eletrônicos <http://www.bspharma.com.br> e <http://merceariadasaude.com.br>, considerando não haver nos autos provas de celebração de qualquer negócio jurídico com as detentoras dos mencionados domínios eletrônicos. No entanto, ressalta que a Autuada praticou infração à lei sanitária, ao fazer publicidade de sugestões de preparações farmacêuticas definidas e de necessário registro sanitário, através da publicidade no sítio eletrônico <http://www.idealpharma.com.br>, em 01/06/2015. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 70).

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. 05 a 09, como as peças de divulgação do produto sem registro FLEXABLE - COLÁGENO TIPO II DESNATURADO no endereço eletrônico <http://www.idealpharma.com.br> de domínio da Autuada; o documento de fls. 22, como o Memorando nº 420/GGMED/ANVISA-MS com a manifestação da área técnica; e os documentos de fls. 37 a 39 como os relatórios de devolução do produto com informações sobre sua comercialização (com identificação dos compradores, números das notas fiscais e respectivos valores). Estes documentos comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto de que trata esta lei 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 o produto sem registro em questão foi divulgado 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 tocante ao argumento de que atendeu à determinação de suspensão da distribuição e veiculação da publicidade e propaganda do produto FLEXABLE - COLÁGENO TIPO II DESNATURADO, cumpre asseverar que tal ação não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa Autuada.

No que se refere à alegação de boa-fé destaca-se que a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito.

É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela 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. 8 da Lei n. 6.437/77.

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 Médio Porte - Grupo IV (fls. 84/85), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 76) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 70).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 76 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.144226/2012-79) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/08/2014). 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\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 128.000,00 (Cento e vinte e oito mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) por fazer propaganda do produto sem registro "FlexAble - Colágeno tipo II" no endereço eletrônico <http://www.idealpharma.com.br> (risco alto); e

b) R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) por comercializar o produto sem registro "FlexAble - Colágeno tipo II" (risco alto).

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/10/2021, às 18:53, 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 **1649640** e o código CRC **B906205D**.