

DECISÃO N° 1725653, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.006722/2020-71

AI5 nº 00448162209 - GGFIS

Autuada: UNICA PHARMACEUTICALS PRODUTOS FARMACEUTICOS E NUTRICIONAIS LTDA.

A empresa UNICA PHARMACEUTICALS PRODUTOS FARMACEUTICOS E NUTRICIONAIS LTDA foi autuada em 06 de janeiro de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o Art. 59 e Art. 67, Inciso I, da Lei 6.360/76. A conduta foi tipificada no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade do produto cosmético GLIZIGEN, atribuindo propriedade terapêutica (tratamento de herpes e HPV), em desacordo com a classificação de cosmético. As propagandas irregulares foram averiguadas no site www.onpharma.com.br/loja/glizigen/glizigen-spray-60ml/ em 07/01/2019 e www.glizigen.com.br/#comprarem 21/05/2019

[...]

Notificada da autuação em 29 de janeiro de 2020 (fls. 35), a Autuada apresentou sua defesa, intempestivamente, em 14 de fevereiro de 2020. (fls. 38 e 39), todavia, a fim de resguardar o princípio da ampla defesa e do contraditório, os autos serão analisados. Alega, em suma, que, não foi fundamental para a consecução do evento. Que mesmo não sendo responsável pelo site de vendas www.onpharma.com.br, por espontânea vontade, imediatamente, procurou minorar as consequências do ato lesivo exigindo ao titular do site a total remoção da propaganda sobre o produto. Afirma que o produto se encontra devidamente notificado na Anvisa e que todas as informações apresentadas na regularização do produto, no que se diz respeito a identidade e qualidade, ensaios de segurança e eficácia e finalidade e indicação atendem a legislação vigente para cosméticos. Por fim, requer 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 abril de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada é responsável pelos dois endereços eletrônicos descritos no instrumento de autuação, entre eles o www.onpharma.com.br, conforme documentos juntados aos autos. Afirma que não há registro na Anvisa para as alegações constantes na divulgação do produto cosmético GLIZIGEN. Esclarece que o que garante a segurança, qualidade e eficácia de um produto com fins terapêuticos é o seu registro no órgão sanitário, uma vez que para sua concessão é exigido que as propriedades terapêuticas das substâncias presentes no produto tenham sido comprovadas por meio de experimentos clínicos e laboratoriais, com uso de método cientificamente adequado. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 41).

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. 04, 05 e 15 como as páginas dos endereços eletrônicos com a divulgação do produto, atribuindo-o propriedade terapêutica; os documentos de fls. 06 e 09 que informam o titular dos domínios onpharma.com.br e glizigen.com.br; e o documento de fls. 19 como o Parecer nº 322/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que informa que o produto GLIZIGEN, regularizado na Anvisa, não apresenta em seu rótulo indicação para HPV. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada 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.

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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

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 Microempresa (fls. 43), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 45) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 41).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 29/12/2021, às 08:56, 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 **1725653** e o código CRC **97DABBBB**.