

## **DECISÃO N° 1793492, DE 03 DE MARÇO DE 2022**

**Processo nº 25351.736349/2020-86**

**AIS nº 2489362205 - GGFIS**

**Autuada: GUEDES E PAIXÃO LTDA.**

A empresa **GUEDES E PAIXÃO LTDA** foi autuada em 28 de julho de 2020 por fazer publicidade e expor à venda o produto Funchicalm no site [www.drogariaminasbrasil.com.br](http://www.drogariaminasbrasil.com.br) (acessado em 13/03/2019), com a seguinte alegação irregular: "para acalmar as cólicas de bebês". Ressalta-se que tal alegação possibilita 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, infringindo artigo(s) 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.

Notificada da autuação em 2 de fevereiro de 2021 (fls. 25), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0612952/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 26), alegando, em suma, que ao avaliar a bula do Funchicalm é possível perceber que em nenhum momento houve divulgação que possibilitasse a interpretação falsa, que levasse a erro ou confusão quanto a natureza; que, de boa-fé, retirou a indicação constante do site ante a notificação da Anvisa. Destaca que no rodapé do site, consta informação de que as informações contidas neste não substituem as orientações dadas pelo profissional médico. Por fim, requer que eventual penalidade de multa seja convertida em advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de maio de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o registro do produto não foi solicitado junto à Anvisa. Logo, tais indicações terapêuticas não poderiam constar no site da empresa, visto que apenas através da submissão do registro de um produto, é que a Anvisa pode se manifestar quanto a sua composição, bem como, anuir ou não, as supostas alegações. O risco sanitário da infração

foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 30).

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.

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. 10-12, como print do site com a publicidade e a consulta ao Registro.br, que 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.

Em geral as alegações apresentadas pela defesa não afastam a infração sanitária, nem tão pouco o risco sanitário

advindo das alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa.

No que se refere a alegação de que de boa-fé retirou a indicação constante do site, ante a notificação da Anvisa, é preciso ponderar que o ato de retirar as alegações não aprovadas do site era dever da autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população. E quanto à boa-fé alegada, destaco que esta é pressuposto e não se constitui atenuante. Por outro lado, se comprovada má-fé, dar-se-ia azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no art. 8º, VI, da Lei n. 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. 27), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 28) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 30).

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) e a proibição da propaganda.**

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 03/03/2022, às 14:39, 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 **1793492** e o código CRC **9F2F1023**.