

DECISÃO N° 1824308, DE 24 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.736392/2020-41

AIS nº 2489495208 - GGFIS

Autuada: PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A

A empresa PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A 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, de 1969; alíneas a, e, f do item 3.1 da Resolução-RDC nº 259, de 2002, inciso III do artigo 14 da Lei nº 11.265, de 2006 e inciso III do art. 14 do Decreto nº 8552, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda o produto suplemento mineral a base de magnésio no site www.pharmascience.com.br (acessado em 13/03/2020) com as seguintes alegações irregulares: "Funchicorp é um suplemento mineral que auxilia no tratamento das dispepsias intestinais e suas manifestações (cólica e prisão de ventre)". 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. 2) Rotular e comercializar o produto Suplemento mineral a base de magnésio de marca Funchicorp, lote 020118, fab 01/2018, val 01/2021 indicando na sua recomendação de uso que o produto é apropriado para alimentação de lactente menor de seis meses de idade, uma vez que consta em sua rotulagem a orientação para a faixa etária de 0 a 6 meses.

[...]

Notificada da autuação em 30 de janeiro de 2021 (fls. 41), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0563984/21-0 conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 42), alegando, em suma, que acionou a

empresa terceirizada responsável pela formulação e alimentação do site e esta retirou todas as alegações do suplemento em questão; que procedeu a uma investigação e verificou um erro interpretativo do material enviado para a empresa terceirizada; que entende não causar impacto no produto, uma vez que o equívoco das alegações não estava presente no material de embalagem; que em nenhuma das vezes em que foi comunicado à Anvisa tanto o início da fabricação quanto as alterações de layout de embalagem não houve qualquer manifestação desta quanto as recomendações de uso, no que concerne a faixa etária; destaca que após a vigência da Instrução Normativa nº 28, de julho de 2018 a recomendação de uso do mineral magnésio, segundo as diferentes faixas etárias, foi delimitada. Entretanto, após a vigência dessa norma não houve produção do suplemento alimentar FUNCHICORP.

Esclarece que havendo interesse pela produção de um novo lote do produto, fará novo comunicado de início de fabricação do referido suplemento com as recomendações de uso adequadas à nova legislação.

Aduz que, pelos motivos expostos, entende que não se faz procedente a infração ao dispositivo ao inciso III do art. 14 da Lei nº 11.265, de 2006 e reforça que levando-se em conta as razões citadas anteriormente, diante da ausência de risco sanitário, não se sustenta a aplicação de que qualquer penalidade em desfavor da autuada, senão a advertência, sob pena de não se observado o princípio da razoabilidade.

Por fim, destaca que deve-se levar em consideração ainda o fim maior da vigilância sanitária, que é o educativo e acrescenta que a aplicação de uma penalidade excessiva não educa e nem disciplina, não atingindo os seus objetivos primordiais.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de maio de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que é equivocado o entendimento da empresa de que a Anvisa deveria se manifestar sobre as recomendações de uso do produto, tendo a empresa realizado a comunicação da fabricação à visa local.

Acrescentou que caso a empresa desejasse ter garantias do cumprimento da legislação sanitária poderia ter consultado à Anvisa, ou submetido o produto ao registro, como medicamento ou alimento, recebendo assim a resposta da Agência quanto as possibilidade e enquadramento correto. Logo,

ao tentar enquadrar o produto como alimento isento de registro e comercializá-lo com características de medicamento, sem registro, a empresa cometeu infração sanitária e causou risco para os consumidores.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 46).

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. 7 e 8, como impressão da página onde foi realizada a publicidade do produto em questão e a Notificação nº 105/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer as infrações, 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.

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.

Por outro lado o Decreto nº 986, de 1969, art. 3, preconiza que “Todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde.” e, o art. 21 do referido Decreto orienta que “Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão

quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.”

Logo, a empresa agiu em desconformidade com a legislação sanitária, provocando risco a saúde da população.

Quanto as alegações de que tomou providências, acionando a empresa terceirizada para regularização das alegações colocadas no site, destaco que, o fato de ter tomado providências não exime a autuada da lavratura do presente auto de infração. Além disso, era seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Com relação a alegação de que sua conduta não causou impacto e o risco sanitário é ausente, insta consignar que a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada não afastaria o caráter ilícito da atuação da empresa. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração. Ainda, verifico que área autuante classificou o risco sanitário como alto (fls. 46).

No tocante ao argumento que diz respeito do “caráter educativo”, como o “fim maior da vigilância sanitária”, evocado pela autuada tentando amenizar a infração cometida, destaco que não há base legal para sustentar essa tese, principalmente para empresas de grande porte. Outrossim, a função educativa também se efetiva quando da imposição de multas decorrentes do descumprimento de obrigações sanitárias.

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 art. 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 art. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo II (fls. 43), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 44) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 46).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 44 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.423588/2014-51) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (17/05/2019). 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\$ 128.000,00 (cento e vinte e oito mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 256.000,00 (duzentos e cinquenta e seis mil reais) em face da reincidência, além da proibição da propaganda.**

a) R\$ 64.000,00 (Sessenta e quatro mil reais) por fazer publicidade e expor à venda o produto suplemento mineral a base de magnésio no site www.pharmascience.com.br (acessado em

13/03/2020) com as seguintes alegações irregulares: "Funchicorp é um suplemento mineral que auxilia no tratamento das dispepsias intestinais e suas manifestações (cólica e prisão de ventre)". 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, (risco alto); e

b) R\$ 64.000,00 (Sessenta e quatro mil reais) por rotular e comercializar o produto Suplemento mineral a base de magnésio de marca Funchicorp, lote 020118, fab. 01/2018, val. 01/2021 indicando na sua recomendação de uso que o produto é apropriado para alimentação de lactente menor de seis meses de idade, uma vez que consta em sua rotulagem a orientação para a faixa etária de 0 a 6 meses, (risco alto).

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 25/03/2022, às 11:25, 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 **1824308** e o código CRC **497AA342**.