

DECISÃO N° 1856033, DE 19 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.041427/2019-27
AI5 nº 0064052192 - GGFIS
Autuada: FARMA PARTICIPAÇÕES S/A.

A empresa FARMA PARTICIPAÇÕES S/A foi autuada em 22 de janeiro de 2019 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o artigo 59 da Lei 6.360/1976 c/c Parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto 8077/201. A conduta foi tipificada no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade do produto cosmético ALIVIOL AEROSSOL ARNICA, fabricado pela empresa Cifarma Científica Farmacêutica Ltda, no sítio eletrônico <http://www.poupafarma.com.br>, acessado em 14/11/2017 atribuindo ao cosmético atividades não comprovadas: indicado nos casos de reumatismo, nevralgias, torcicolos, contusões e dores musculares, em desacordo com a legislação sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 27 de fevereiro de 2019 (fls. 31), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de março de 2019 (fls. 32 a 71), alegando, em suma, que a indicação veiculada no sítio eletrônico não trouxe qualquer inovação acerca da finalidade terapêutica do produto pois apenas replicou as instruções contidas na bula do respectivo produto. Assim, relata que o material fornecido pelo fabricante induziu-a ao erro. Alega que a arnica é uma planta medicinal com propriedades que auxiliam na cura agindo como um anti-inflamatório natural e é um produto amplamente conhecido e utilizado pela sociedade.

Ressalta que assim que foi notificada pela Anvisa, cumpriu imediatamente a determinação no sentido de suspender/excluir a referida propagando de seu sítio eletrônico e que não mais comercializa produtos através do sítio eletrônico www.poupafarma.com.br. Alega que não há razão que justifique a aplicação de qualquer tipo de penalidade ou, caso não seja este o entendimento, que eventual penalidade deveria

se limitar à advertência. Por fim, requer que o Auto de Infração Sanitária (AIS) seja julgado insubsistente, com a extinção do procedimento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de janeiro de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a propaganda atribuía ao produto supostos efeitos terapêuticos não comprovados junto à Anvisa. Destaca que quando um produto é anunciado com alegações terapêuticas esse produto é classificado como medicamento e deve ser registrado/notificado junto à Anvisa. Ressalta que o produto Aliviol Aerossol Arnica é regularmente cadastrado na Anvisa como cosmético, fabricado pela indústria Cifarma Científica Farmacêutica.

Salienta que embora a Autuada relate que fundamentou a propaganda do produto de acordo com a bula, esta bula não foi apresentada e, em consulta ao sítio eletrônico da empresa Cifarma Científica, foi encontrado o produto Aliviol e documentos de publicidade relacionados, dentro da regularidade, apresentando as sugestões de uso para alívio refrescante, sensação de frescor, sensação de alívio das dores e contusões, portanto, sem indicações terapêuticas.

Destaca que o AIS não trata das propriedades terapêuticas de uma planta supostamente medicinal, mas de um produto cosmético que estava sendo divulgado com alegações terapêuticas. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 79).

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. 02 a 07, como a consulta ao cadastro do produto na Anvisa com a informação que se trata de produto sem finalidade específica, a publicidade irregular do produto

contendo alegações terapêuticas no endereço eletrônico www.poupafarma.com.br e o documento que registra a Autuada como titular do domínio www.poupafarma.com.br. 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.

No que se refere a alegação de que cumpriu o determinado na Notificação emitida pela Anvisa, realizando a suspensão/exclusão da referida propagando de seu sítio eletrônico, é importante esclarecer que a Notificação e a Autuação têm objetivos distintos, pois a primeira visa impedir a continuidade da ação irregular, e a segunda visa apurar a infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977.

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 Médio Porte - Grupo IV (fls. 85), é primária no que se refere a

anteriores condenações por infrações sanitárias (fls.83) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 79).

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) e proibição da propaganda.**

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 19/04/2022, às 18:30, 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 **1856033** e o código CRC **AE93E6E5**.

