

DECISÃO N° 1865946, DE 29 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.672564/2020-41

AI5 nº 2293910205 - GGFIS - DF

Autuada: MILLIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E FARMACEUTICOS LTDA.

A empresa MILLIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E FARMACEUTICOS LTDA ME foi autuada em 15/07/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21 c/c 23 e artigo 56 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; Lei nº 6437, de 1977, artigo 10, inciso XXXI. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX e XXXI, da citada Lei nº 6437, de 1977.

[...]

1) **Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <https://www.vitaminas.com.vc/> (acessado em 24/07/2019) os seguintes produtos: a) PRO Sense (óleo de semente de abóbora e vitamina "E" em cápsulas) com as seguintes alegações não aprovadas:** "A pílula do homem". "Ajuda na prevenção do câncer e combate a hiperplasia."; "Ajuda a combater o aumento da próstata, diminuir a vontade frequente de urinar, dar força ao jato urinário, reduzir o número de infecções urinárias, prevenir o câncer de próstata." **b) DHA Power (óleo de peixe em cápsulas (DHA 70%, EPA 10%) com as seguintes alegações não aprovadas:** ""Pílula da inteligência". Potencializa as conexões neurais do sistema nervoso. Aumentar o seu foco e atenção. Aprimorar sua função multitarefas. Reverter a neblina mental." **c) Ômega Sense (óleo de peixe e óleo de linhaça prensado a frio em cápsulas) com as seguintes alegações não aprovadas:** "Bom para o coração". Auxilia no controle dos triglicérides e pressão alta. Baixar os seus níveis de triglicérides. Manter a pressão em níveis normais e as artérias livres de placas de gordura. Fortalecer o coração e manter os batimentos estáveis. Frear a ameaçadora formação de coágulos. Aumentar os seus níveis do colesterol "bom" HDL. Impedir as suas artérias e coração de calcificarem. Manter o cérebro mais jovem e ágil. Aliviar as dores da artrite. Melhorar sua visão sem que você precise de óculos novos. Fortalecer os seus ossos e evitar a osteoporose." Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade

desses produtos ao atribuir qualidades superiores às que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas.

2) **Descumprir a Notificação nº 229/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 27/11/2019, respondida em 06/12/2019, uma vez que ao acessar o site <https://www.vitaminas.com.vc/> em 18/12/2019, verificou-se que ainda permanece publicidade atribuindo alegações não aprovadas aos seguintes produtos:**

a) PRO Sense (óleo de semente de abóbora e vitamina "E" em cápsulas): "PRO Sense - "A pílula do homem"; cortar pela raiz a causa dos seus problemas urinários e na cama; prevenir e tratar o câncer de próstata e a hiperplasia benigna da próstata"

b) DHA Power (óleo de peixe em cápsulas (DHA 70%, EPA 10%)): "mais energia física e mental ... alta performance para o seu cérebro; proteja o seu cérebro contro o Alzhemeir. Função neuroprotetora, combate ao Alzheimer."

c) Ômega Sense (óleo de peixe e óleo de linhaça prensado a frio em cápsulas): "coração robusto, artérias relaxadas e se manter bem longe da rota do infarto ou do AVC. Novo Ômega 3 verdadeiro, puro, livre de tóxicos. Baixar os seus níveis de triglicérides. Manter a pressão em níveis normais e as artérias livres de placas de gordura. Fortalecer o coração e manter os batimentos estáveis. Frear a ameaçadora formação de coágulos. Aumentar os seus níveis do colesterol "bom" HDL."

[...]

Notificada da autuação em 29/01/2021 (fls. 93), a Autuada apresentou sua defesa em 15/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0613357/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 94), alegando, em suma, que apresentou a documentação solicitada pela Anvisa e comprovou a retirada do ar do site objeto da discussão. Diz que se houve irregularidade, aconteceu por desconhecimento da legislação. Mas afirma que não houve infração sanitária. Ressalta que as alegações são comprováveis pela literatura em anexo, mas não se conheciam as restrições publicitárias, e que não teve intenção de enganar o consumidor. Cita a ausência de danos à saúde dos consumidores.

Pede reunião para dirimir dúvidas sobre as restrições publicitárias e o prazo de 30 dias para nova revisão das publicidades. Entende que não pode ser penalizada por ofensa às normas à Lei nº 6437, de 1977, e ao Decreto-Lei nº 986, de

1969. Admite que colocou o site no ar mesmo após notificação, mas não incluiu as informações questionadas pela Anvisa. Informa que disponibiliza canal de atendimento para obtenção de conhecimento para o consumo dos produtos. Pede a oportunidade de realização de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) ou, se não for o caso, aplicação de advertência, considerando as atenuantes previstas no art. 7º, II, III e V, da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/04/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com as propagandas anunciadas no sítio eletrônico <https://www.vitaminas.com.vc>, acessado em 24/07/2019 e 18/12/2019 (fls. 04/31 e fls. 50/83) contendo com alegações terapêuticas não aprovadas e não autorizadas pela Anvisa, e pela comprovação de responsabilidade pela consulta no site registro.br - Whois de fls. 84.

Diz que o alegado desconhecimento da Autuada não exime a empresa do dever de se informar quanto à regularização de suas atividades, já que se propôs a exercê-las, além de que "Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece." (art. 3º da Lei nº 4657, de 1942). Destaca que os suplementos alimentares não são medicamentos, e, portanto, não tratam, previnem ou curam doenças, mas apenas são destinados a pessoas saudáveis, com a finalidade de fornecer nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos em complemento à alimentação, não cabendo alegação de propriedades terapêuticas.

Além disso, restou caracterizado descumprimento da Notificação nº 229/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA considerando os anúncios acessados em 18/12/2019 (fls. 51/83). Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 99/102).

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 mencionados anteriormente, a consulta ao domínio eletrônico no site <https://whois-domain.registrocom.com/vitaminas.com.vc>, consultado em 29/04/2022, e a Notificação nº 229/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 37/v37, 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.

Insta consignar que não verifico nos autos processo a comprovação de recebimento da citada Notificação, mas tal ausência foi suprida pela resposta da Autuada às fls. 38/83.

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.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão atender às exigências, prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Acerca do atendimento à Anvisa com a apresentação da documentação solicitada pela Anvisa e comprovação da retirada do ar do site, aponta-se que a notificação e a lavratura do auto de infração cumprem finalidades distintas. Por um lado, a notificação se presta a adequar a realidade à legislação sanitária, alertando o notificado de que sua atuação está

irregular, bem como requisitar informações e esclarecimentos necessários. Por outro, a lavratura do auto visa apurar a ocorrência de uma infração sanitária. Sendo assim, o fato de a autuada ter cumprido a notificação não afasta a possibilidade de abertura de um processo administrativo sanitário, uma vez verificado o cometimento de infração sanitária.

Outrossim, o atendimento à Anvisa não se confirmou com as publicidades acessadas em 18/12/2019, conforme dito anteriormente.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Acerca da alegação de que não pode ser penalizada por ofensa às normas à Lei nº 6437, de 1977, e ao Decreto-Lei nº 986, de 1969, não merece acolhimento. Apesar do Decreto-Lei nº 986, de 1969, ter sido emanado pelo poder executivo e não pelo poder legislativo que tem força de lei, os decretos-leis são normalmente uma ferramenta do chefe do poder executivo para dar imediata efetividade para um desejo político da administração, pois, ante a impossibilidade do legislador prever e descrever todas as condutas passíveis de acontecer, a norma infralegal realiza tal complementação de caráter técnico.

Cabe ressaltar que não é conveniente que aspectos de natureza técnica fiquem paralisados em normas legais cuja alteração é sempre complexa e lenta, ao contrário dos regulamentos que podem ser alterados com maior celeridade. Além disso, a Lei nº 6437, de 1977, utilizada na tipificação das condutas (infrações à legislação sanitária federal) também estabelece as sanções respectivas.

Importante mencionar que a atuação da ANVISA se encontra legitimamente fundamentada na Lei nº 9.782, de 1999, que a criou e definiu seu campo de atuação e suas atribuições. Nos seguintes termos, este diploma legal conferiu-lhe os poderes para a consecução de sua finalidade institucional, conforme expresso no inciso III do art. 7º e no *caput* do 8º, abaixo

transcritos:

[...] Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

[...]

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

[...]

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

[...]

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. [...]

A Lei nº 9.782, de 1999, que cria a ANVISA, lhe assegura as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições, dentre elas a de editar normas e de autuar e aplicar penalidades, conforme incisos III e XXIV do artigo 7º do mesmo diploma legal. Portanto, não há que se falar em violação ao Princípio da Legalidade uma vez que as Resoluções expedidas pela Anvisa são decorrentes do poder normativo regulamentar que lhe foi legalmente conferido. Mas ressalto que nenhuma Resolução de Diretoria Colegiada foi utilizada na autuação em questão, apesar de legalmente possível, como explicado acima.

No que se refere Termo de Ajustamento de Conduta (TAC), trata-se de um instrumento não previsto na Lei nº 6437, de 1977, e não implantado pela Agência no âmbito do Processo Administrativo Sancionador até o momento.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º, II, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657, de 1942), ninguém poderá se furtar do cumprimento às

normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser primária, conforme consulta ao Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 29/04/2022, sua conduta foi classificada como de alto risco.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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 (consulta ao porte da empresa no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 29/04/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (consulta ao Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 29/04/2022) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 102), devendo ser considerada ainda a agravante previsto no inciso V do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977, face ao conhecimento do ato lesivo e ter o infrator deixado de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo, vez que por foi notificada para SUSPENDER, em todo território nacional, todas as propagandas e publicidades que atribuem propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas aos alimentos veiculadas por meio do sítio eletrônico <https://www.vitaminas.com.vc>, mas não o fez, pois puderam ser acessadas pela Anvisa ainda em

18/12/2019.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 96, pois considerou a data da autuação (15/07/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 24/07/2019 e 18/12/2019.

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, com exceção do inciso V do art. 8º da citada Lei, motivo pelo qual a infração será classificada como grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, 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 total de R\$ 161.200,00 (cento e sessenta e um mil e duzentos reais), e proibição da propaganda irregular:**

a) **R\$ 38.400,00 (trinta e oito mil e quatrocentos reais) por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <https://www.vitaminas.com.vc/> (acessado em 24/07/2019) o produto DHA Power com as seguintes alegações não aprovadas (risco alto);**

b) **R\$ 38.400,00 (trinta e oito mil e quatrocentos reais) por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <https://www.vitaminas.com.vc/> (acessado em 24/07/2019) o produto PRO Sense com as seguintes alegações não aprovadas (risco alto);**

c) R\$ 38.400,00 (trinta e oito mil e quatrocentos reais) por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <https://www.vitaminas.com.vc/> (acessado em 24/07/2019) o produto Ômega Sense com as seguintes alegações não aprovadas (risco alto); e

d) R\$ 46.000,00 (quarenta e seis mil reais) por descumprir a Notificação nº 229/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 27/11/2019, respondida em 06/12/2019, uma vez que ao acessar o site <https://www.vitaminas.com.vc/> em 18/12/2019, verificou-se que ainda permanece publicidade atribuindo alegações não aprovadas aos seguintes produtos PRO Sense, DHA Power e Ômega Sense (risco alto).

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/04/2022, às 12:48, 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 **1865946** e o código CRC **72470451**.