

DECISÃO N° 1883081, DE 10 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25351.093865/2020-12

AIS nº 0430064205 - GGFIS

Autuada: GRADAR PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

A empresa GRADAR PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA foi autuada em 11/02/2020 por: 1) fazer publicidade e expor à venda, por meio do endereço eletrônico www.pharmapele.com.br, acessado em 24/11/2016 diversos alimentos, conforme descrito na tabela do AIS, atribuindo propriedades que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desses produtos ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram não autorizadas e comprovadas; 2) Descumprir a Resolução RE nº 3.245 de Novembro de 2016 ao continuar a realizar publicidade de alimentos atribuindo propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas. Ressalta-se que em 18/07/2019 foi acessado o site www.pliarmapele.com.br, sendo comprovada a continuidade das irregularidades conforme descrito na tabela do AIS.

Tais condutas da Autuada infringiram os artigos 21 c/c 23 e artigo 56 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; Resolução RE nº 3.245, de 2016, c/c Lei nº 6437, de 1977, artigo 10, inciso XXXI, e foram tipificadas no art. 10, V, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 03/03/2020 (fls. 73), a Autuada apresentou sua defesa em 07/05/2020 (fls. 76/98), alegando, em suma, que não consegue concluir que seu website ostentava expressões e referências inadequadas, pois as normas sanitárias citadas são abertas e demandam interpretação mais ou menos restritiva (é necessário recorrer ao subjetivismo).

Diz que não há qualquer indicativo de que a forma como a publicidade foi feita tenha gerado resultados financeiros consideráveis. Argumenta que mesmo não considerando a publicidade como irregular, acatou o posicionamento regulatório e voluntariamente modificou o conteúdo do seu site (anexo II). Entende que o AIS não deve prosseguir, ou, se não for o caso, que

poderia ser penalizada com advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/10/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com as publicidades impressas às fls. 06/26 e 32/65. Diz que não procedem as alegações quanto ao subjetivismo e quanto a norma ser aberta, pois, o AIS é objetivo ao apresentar as alegações irregulares, informando que as mesmas não foram autorizadas e comprovadas na Agência, ou seja, é fato que há indicações, inclusive terapêuticas, que são exclusivas de produtos registrados como medicamentos.

Argumenta que a irregularidade descrita no item 2 é objetiva quanto ao descumprimento por parte da autuada, pois manteve alegações não autorizadas para os produtos registrados/notificados como alimentos. Afirma que se houve descumprimento da norma, a empresa deve ser responsabilizada, independente da relevância ou dos efeitos financeiros gerados ou da classificação do risco. Acrescenta que não houve voluntariedade da Autuada, pois foi notificada em dezembro de 2016 para suspender as publicidades. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 100/102).

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 anteriormente mencionados, a Resolução RE nº 3.245, de 30/11/2016, publicada no Diário Oficial da União em 02/12/2016, a Notificação nº 21-179/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA, que menciona a citada Resolução, e a resposta da Autuada à Notificação nº 21-179/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 27/31), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Verifico que as alegações irregulares estão

suficientemente descritas no AIS, conforme o Parecer nº 65/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 66/v67), que ainda destaca que a atribuição de alegações funcionais e de saúde não aprovadas pela Agência e de indicações terapêuticas a alimentos, como presentes no site www.pharmapele.com.br, possuem risco sanitário grave, podendo levar ao uso inadequado do alimento e estimulando tratamentos ineficazes, que não atingirá a finalidade esperada pelo consumidor.

Acerca da alegação de cumprimento dos itens irregulares, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

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 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 é **Empresa de Pequeno Porte - EPP** (CNPJ consultado em 10/05/2022), **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (**trânsito em julgado em 10/09/2015 no processo nº 25351.467617/2005-75** em face da Autuada - CNPJ nº 12.806.626/0001-79, conforme consulta ao Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 10/05/2022) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. v101), devendo ser observada ainda a **agravante** prevista no inciso V do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista o conhecimento do ato lesivo por meio da Notificação nº 21-179/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA e ter o infrator deixado de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo, considerando que em 18/07/2019 foi acessado o site www.pliarmapele.com.br e foi comprovada a continuidade das irregularidades.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 75, pois considerou a data da autuação (11/02/2020) como sendo a data do fato, e não a data das infrações ocorridas em 24/11/2016 e 18/07/2019.

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, o risco sanitário da infração cometida e a caracterização da agravante mencionada, 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\$ 36.000,00 (trinta e seis mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 72.000,00 (setenta e dois mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular:**

a) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer publicidade e expor à venda, por meio do endereço eletrônico www.pharmapele.com.br, acessado em 24/11/2016, diversos alimentos atribuindo propriedades que não foram não autorizadas e comprovadas (risco alto); e**

b) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por descumprir a Resolução RE nº 3.245, de Novembro de 2016, ao continuar a realizar publicidade de alimentos atribuindo propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas (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 10/05/2022, às 11:58, 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 **1883081** e o código CRC **3B1629A8**.
