

## **DECISÃO N° 2190667, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.725786/2020-74**

**AI5 nº 2457863/20-1 - GGFIS**

**Autuada: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A (INCORPORADA POR MULTILAB IND. E COM. DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA)**

**CNPJ: 72.593.791/0001-11**

A empresa NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A, incorporada por MULTILAB IND. E COM. DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ 92.265.552/0001-40 (fls. 50-57) foi autuada em 27 de julho de 2020, pelas irregularidades abaixo transcritas, infringindo os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969; o item 4.3 da Resolução - RDC nº 16/1999; e o item 3.5 da Resolução - RDC nº 18/1999. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade do produto LACTANON® no sítio eletrônico

[www.novaquimicafarma.com.br/equivalentes/lactanon-10-000-fcc-tab-dispx30-alim-nq/](http://www.novaquimicafarma.com.br/equivalentes/lactanon-10-000-fcc-tab-dispx30-alim-nq/) acesso em 29/10/2019, com informações em desacordo com seu processo de registro como alimento com propriedade funcional aprovado pela ANVISA, processo 25351.724569/2015-86, a saber: 1) Classe Terapêutica do Lactanon®: gastroenterologia, a classe terapêutica aprovada pela ANVISA é alimento de propriedade funcional e/ou saúde; 2) Indicação: Enzima responsável pela hidrólise da lactose (quebra da lactose em galactose e glucose), a indicação aprovada pela ANVISA é “A lactase auxilia a digestão da lactose presente nos alimentos”; 3) TARJA - OTC venda livre, tal classificação é relativa a produtos classificados como medicamentos isentos de registro, e não para alimentos com propriedade funcional e/ou saúde. Salienta-se que tais indicações em desacordo com seu processo de registro podem possibilitar interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, ou composição ou qualidade, bem como atribuir ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

A empresa foi notificada da autuação em 28 de janeiro de 2021, a Autuada apresentou sua defesa em 12 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0578776/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 33), alegando, em suma, os elevados elevados padrões de qualidade que observa, "assegurando que seus produtos, dentre os quais o LACTANON®, se mantenham dentro de todos os requisitos sanitários vigentes".

Argumenta que diferentemente do que consta no Auto de Infração Sanitária - AIS, não se trata de propaganda, mas, "do site institucional da Empresa, em que consta a relação dos seus produtos". Alega que em resposta à Notificação nº 241/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS (fl. 08) informou que o sítio eletrônico não estava mais disponível. Assim, seria inequívoca "a inexistência de risco sanitário que justifique a aplicação de penalidade à Empresa". Tece comentários sobre as características do Lactanon, como "produto com propriedade funcional que não apresenta efeitos colaterais", sendo "categoria de produto amplamente divulgada em mídia, razão pela qual dificilmente consumidor se equivocaria quanto às características do produto".

Requer a declaração de insubsistência do Auto de Infração e o arquivamento do processo. Em caso de aplicação de penalidade requer a consideração da circunstância atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 37-46), argumentando que as alegações da Autuada são ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. Primeiro porque conforme a definição de propaganda constante no Decreto-Lei nº 986/1969, que institui normas básicas sobre alimentos, incluindo propaganda e rotulagem, dispõe no seu inciso XIV do artigo 2º, que a propaganda inclui "a difusão, por quaisquer meios", "objetivando promover ou incrementar o seu consumo". Portanto, o que se verifica no sítio eletrônico da Autuada "é um meio de difusão de informações acerca de seus produtos, com o objetivo de venda e divulgação que promove e incrementa seu consumo e vendas".

Corroboras as conclusões do Parecer nº 9/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS (fl. 24), de que existe risco

sanitário na conduta, nos seguintes termos: *“veiculação de publicidade e/ou propaganda irregulares com presença de informação falsa e incorreta e que pode induzir o consumidor a fazer uso do produto como se fosse medicamento para doenças gastrointestinais, podendo levar a agravos a sua saúde. Além disso, as orientações indicadas pelo fabricante quanto ao modo de uso não eram claras e levou o consumidor a ingerir o produto quando deveria ser diluído no alimento”*.

Argumenta, ainda, que ter "ter retirado o sítio eletrônico do ar, não a exime de responder em processo administrativo sanitário pela infração ora em debate uma vez que a publicidade irregular viola a legislação sanitária vigente".. Ademais, acerca da alegação de ser produto com propriedade funcional que não apresenta efeitos colaterais, pondera que o "produto não foi aprovado com as alegações divulgadas, o que pode causar erro ou confusão nos consumidores ao acessarem o sítio eletrônico da empresa e se depararem com as alegações por eles divulgadas". Reforça a manutenção da autuação por considerar inegável a infração sanitária.

Em relação ao risco sanitário, cita o Parecer nº 9/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS e classifica o risco sanitário da conduta como ALTO (fl. 45)

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: fls. 04-06 - Cópias de páginas do site [www.novaquimicafarma.com.br/equivalentes/lactanon-10-000-fcc-tab-dispx30-alim-nq/](http://www.novaquimicafarma.com.br/equivalentes/lactanon-10-000-fcc-tab-dispx30-alim-nq/) acesso em 29/10/2019; fl. 07 - IHELPS - Extrato do Registro do produto; fl. 08 - Notificação nº 241/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS; fl. 09-23 - Resposta à Notificação; fl. 24 - Parecer nº 9/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS. Além da própria defesa da Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi lavrada a autuação.

É o relatório.

A tese de defesa da Autuada se baseia na ausência de risco sanitário e de qualquer evento adverso ou dano aos consumidores. Contudo, pelos documentos carreados aos autos e, considerando o Parecer nº 9/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS, a infração sanitária restou caracterizada.

A alegação da Autuada no sentido de haver retirado o site, não ilide a irregularidade cometida, uma vez que, somente o fez por exigência na Notificação nº 241/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS. Da mesma forma, a inexistência de comprovação de eventos adversos, não a exime da irregularidade cometida, apenas não incorre a Autuada em outra infração sanitária, ou classificação de infração de maior gravidade.

Destarte, além da autoria e da materialidade, considero igualmente bem estabelecido o caráter ilícito da conduta. A infração não tem a irrelevância pretendida pela defendente, devendo ser punida com razoabilidade e proporcionalidade, o que certamente não seria alcançado com a aplicação de mera advertência.

Isto 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 se autodeclarou como Grande Porte - Grupo I (fls. 48), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 35) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 45).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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

**MARY LUCE BARBOSA DA SILVA**

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/12/2022, às 11:29, 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 **2190667** e o código CRC **4AA49F2C**.