

DECISÃO N° 1910006, DE 30 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25351.038606/2019-87

AI5 nº nº 029/2019-COPAS - GGFIS -DF

Autuada: DEMAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

A empresa **DEMAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA** foi autuada em 21/01/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 59 da Lei 6.360/1976 c/c Parágrafo 30 do artigo 15 do Decreto 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) 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.bifarma.com.br>, acessado em 14/11/2017, atribuindo ao cosmético atividades não comprovadas: alívio rápido da dor nos casos de reumatismo, contusões, torcicolos, nevralgias e dores musculares; em desacordo com a legislação sanitária;

[...]

Notificada da autuação em 12/02/2019 (fls. 26), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/01/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que houve propaganda irregular do produto Aliviol aerossol Arnica, como pode ser verificado nas impressões da página na internet mantida pela empresa Demac Produtos Farmacêuticos Ltda: www.bifarma.com.br, visitado em 14/11/2017, que a propaganda atribuía características que o produto não possui, supostos efeitos terapêuticos não comprovados junto à Anvisa e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 43-45).

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.

Antes de passar a análise de mérito, verifico que o CNPJ nº 65.837.916/0009-01, da Autuada, se refere a estabelecimento filial que se encontra baixada (extinção p/ enc liq voluntária) desde 28/05/2021 (fls. 55), motivo pelo qual o presente processo deve prosseguir em face da matriz ativa de CNPJ 65.837.916/0015-41 (fls. 56), dada a responsabilidade solidária entre matriz e filiais das empresas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04-06 acerca da propaganda do produto e a NOTIFICAÇÃO n. 24-346/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA (fls. 12), 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.

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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 444/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 31/12/2020 (fls. 51) e entregue pelos Correios em 11/01/2021 (fls. 52-53), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 55), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 49) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 44).

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\$20.000,00 (vinte mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/05/2022, às 16:09, 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 **1910006** e o código CRC **8D89C778**.
