

DECISÃO N° 2246278, DE 08 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.476910/2020-62

AI5 nº 4065927205 - GGFIS

Autuada: VENÂNCIO PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

A empresa **VENÂNCIO PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.** foi autuada em 16/11/2020 por fazer publicidade na internet do produto Sedavan Muc com Vitamina C, com alegações não autorizadas pela ANVISA, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto, ao atribuir qualidades superiores às que possui, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 04/08/2021 (fls. 33), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3271108/21-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 42), alegando, em suma, que não é responsável pelo conteúdo publicitário veiculado no seu site, mas sim o fabricante que enviou o conteúdo através de um cadastro prévio de informações. Esclarece que é o fabricante quem alimenta o sistema que, posteriormente, leva o produto a compor o acervo de itens disponibilizados para venda no comércio eletrônico, sendo descabido que tenha prestado informações em desacordo com as permitidas pela ANVISA. Afirma que não é de sua responsabilidade as informações prestadas pelo fabricante do produto e complementa dizendo que trata-se de suplemento alimentar isento de registro. Explica que a Nota Técnica nº 113/2012 contempla a indicação da acetilcisteína para uma maior fluidez do muco, ao reduzir sua viscosidade. E que a IN nº 28/2018 descreve a Vitamina C como possuidora de ação antioxidante que auxilia na proteção do dano causado pelos radicais livres. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 28/09/2021 pela

manutenção do AIS, argumentando que não procede a alegação de que não é responsável pelo conteúdo publicitário veiculado na internet, uma vez que a Autuada tem responsabilidade em face da má escolha de seus contratantes, revendedores do produto, e a obrigação de acompanhar o cumprimento das normas sanitárias pelos distribuidores e revendedores, inclusive na divulgação. Assevera que a Nota Técnica nº 113/2012 não foi emitida pela ANVISA, mas sim pelo Ministério da Saúde, não podendo ser utilizada para fins de publicidade e propaganda do produto em tela. Destaca que as alegações divulgadas pela Autuada não condizem com as alegações aprovadas pela ANVISA na IN nº 28/2018. Salaria que os produtos regularizados como alimentos não possuem propriedades terapêuticas, sendo tais características inerentes aos medicamentos. Aponta que foi verificado na publicidade informações que induzem o consumidor a acreditar que o produto possui propriedades terapêuticas e que estas não foram aprovadas nesta Agência. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 35/38).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/06, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

O Decreto-Lei nº. 986/1969, em seu art. 21 estabelece que *“Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem”*. E o art. 23 da mesma norma preconiza que *“As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias*

de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação”.

Assim, alegações de propriedades terapêuticas (de cura, tratamento ou prevenção de doenças) são exclusivas de produtos registrados como medicamentos. Mesmo as alegações de saúde (que afirmam, sugerem ou implicam a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde) só podem ser realizadas por alimentos registrados nesta Agência com alegação de propriedades funcionais ou de saúde. Importante destacar que 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.

Salienta-se 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.

Quanto 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 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Grande Porte - Grupo I (fls. 41), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 40) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 38-v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 40 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo

transcorrido (25351.631883/2010-73) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (11/02/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência, e a proibição da propaganda irregular.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 08/02/2023, às 15:17, 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 **2246278** e o código CRC **C9A2CC0B**.