

DECISÃO N° 2258082, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.476871/2020-01

AI5 nº 4065827/20-9 - GGFIS

Autuada: A NOSSA DROGARIA DE CAXIAS LTDA

CNPJ: 28.763.118/0017-58

A empresa A NOSSA DROGARIA DE CAXIAS LTDA foi autuada em 16 de novembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969; o item 3.1, alíneas b, e, f, g da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259/2002; o item 4.3 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/1999; o item 3.5 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18/1999. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade do produto SEDAVAN MUC, sujeito à vigilância sanitária, no endereço eletrônico <https://www.anossadrogaria.com.br/sedavan-muc-600mg-com-10-comprimidos-efervescentes/p>, acessado em 15/07/2020, apresentando alegações não autorizadas na ANVISA, tais como: "Ajuda a dissolver o muco, auxilia na redução da secreção das vias respiratórias, propriedade anti-inflamatória e ação antioxidante". Alegações estas que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possui, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas

[...]

Notificada da autuação em 06 de agosto de 2021 (fl. 29), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3269545/21-5 e 3269176/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 38), alegando, em suma, que o Auto de Infração Sanitária - AIS deve ser julgado improcedente e, expõe suas razões.

Afirma que o produto Sedavan Muc é isento de

registro e, para sua divulgação, obteve a descrição da ficha técnica, diretamente com o laboratório farmacêutico responsável pela fabricação e fornecimento do produto, a FQM COSUMO. Entretanto, relata que em 27/07/2020, "... apenas dois dias antes do recebimento da Notificação nº 157/2020/SEI/COLI/GIALI/GCFIS/DIRE4/ANVISA", teria recebido contato do citado laboratório, informando a necessidade de retirar a descrição: "*Ajuda a dissolver o muco, auxilia na redução da secreção das vias respiratórias, propriedade anti-inflamatória e ação antioxidante*" das propagandas e publicidades do produto.

Alega ter suspenso todas as propagandas e publicidades "que atribuíam propriedade terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas relacionadas ao produto Sedavan Muc 600g, comercializado no sítio eletrônico www.anossadrogaria.com.br, bem como em todos os outros tipos de mídia a respeito deste medicamento".

Entende que sempre agiu de boa-fé, pois a descrição seria aquela "disponibilizada pelo próprio fabricante do medicamento". Continua dizendo que sua condição econômica deve ser analisada sob a ótica do atual contexto pandêmico e na "remota hipótese de fixação de multa, ela deve ter como base o princípio da proporcionalidade, a fim de se evitar qualquer punição indevida ao DEFENDENTE, de acordo com a extensão do descumprimento do dano". De toda forma, requer a improcedência da autuação e caso seja a conclusão pela aplicação de sanção, que seja a mesma de Advertência ou, multa no patamar mínimo legal, 'diante da comprovada inexistência de gravidade da infração".

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS (31-36}), argumentando que existe diferença entre a autuação e a notificação recebida pela empresa. Assim, a Notificação nº 157/2020/SEI/COLI/GIALI/GCFIS/DIRE4 se trata de medida cautelar, com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária. E, o processo administrativo instaurado a partir do AIS lavrado para apuração da infração sanitária. Assim, o cumprimento da notificação não isenta a empresa da autuação.

Ressalta a comprovação da prática da irregularidade, devidamente comprovada nos autos e cita o Parecer nº 259/2020-SEI/COALI/GIALI/GGFIS (fls. 21/22), que esclarece que

as alegações atribuídas ao produto por se tratar apenas de um suplemento alimentar, poderia "levar o consumidor à substituição do tratamento correto das enfermidades pelo uso de produtos sem eficácia comprovada"

Isso porque, a propaganda contém "alegações de saúde, funcionais e terapêuticas não aprovadas e não autorizadas por esta ANVISA". Configurando "propaganda enganosa e abusiva, uma vez que o produto certamente não irá dissolver o muco de gripes e resfriados, nem auxiliar na redução da secreção das vias aéreas e, muito menos, ser um anti-inflamatório. E, classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fls. 35-36).

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 constantes dos autos, como: Cópias de páginas do site <https://www.anossadrogaria.com.br/sedavan-muc-600mg-com-10-comprimidos-efervescentes/p>, acessado em 15/07/2020 (fls. 02-04); Notificação nº 157/2020/SEI/COLI/GIALI/GCFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 05); Resposta da Notificada (fls. 06v-20); Parecer nº 259/2020-SEI/COALI/GIALI/GGFIS (fls. 21/22), 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.

No que se refere a alegação de cumprimento da exigência contida na Notificação nº 157/2020/SEI/COLI/GIALI/GCFIS/DIRE4/ANVISA, não se configura em óbice à autuação ou mesmo se trata de sanção à empresa autuada. A empresa infratora foi notificada com o intuito de se evitar que a circulação do material irregular pudesse causar danos à população. O cumprimento consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos na forma como foi realizada a propaganda com informações irregulares.

Cumprimenta-se ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização quanto às 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.

No tocante ao argumento de que agiu de boa-fé, não se configura atenuante à infração cometida. Ora, toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da Autuada, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de má-fé na prática do ato, tal hipótese daria azo à aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do artigo 8º da Lei n. 6.437/77.

Ademais, a Autuada não pode transferir sua responsabilidade para terceiros com os quais mantenha relações comerciais, eximindo-se do cumprimento da legislação sanitária. Cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: *“O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”*. No caso, a responsabilidade pela divulgação é objetivamente da Autuada.

Por fim, quanto à 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.

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 GRANDE PORTE - Grupo I (fl. 39), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 37) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 35-36).

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\$ 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 n° 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/02/2023, às 12:46, 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 **2258082** e o código CRC **16B6D6E4**.
