

DECISÃO N° 2259244, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.476873/2020-92

AI5 nº 4065833/20-3 - GGFIS

Autuada: DROGAL FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 54.375.647/0032-23

A empresa DROGAL FARMACÊUTICA 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 COM VITAMINA C, sujeito à vigilância sanitária, no endereço eletrônico <https://www.drogal.com.br/sedavan-muc-com-vitamina-c-10-comprimidos-efervescentes/p>, acessado em 15/07/2020, apresentando alegações não autorizadas na ANVISA, tais como: "Ajuda a dissolver o muco, além de auxiliar na redução da secreção das vias respiratórias". 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 09 de agosto de 2021 (fl. 33), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3351155/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 42), alegando, em suma, que o Auto de Infração Sanitária - AIS deve ser julgado improcedente, por ter prontamente atendido à exigência, excluindo do sítio eletrônico as "informações não autorizadas sobre o produto comercializado".

Requer a improcedência da autuação e, em caso de aplicação de sanção, que seja a mesma de Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS (35-40), argumentando que existe diferença entre a autuação e a notificação recebida pela empresa. Assim, a Notificação nº 156/2020/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. 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. 25-26), 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 (fl. 39).

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.drogal.com.br/sedavan-muc-com-vitamina-c-10-comprimidos-efervescentes/p>, acessado em 15/07/2020 (fls. 02-05);
Notificação nº

156/2020/SEI/COLI/GIALI/GCFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 06); Resposta da Notificada (fls. 07-24); Parecer nº 259/2020-SEI/COALI/GIALI/GGFIS (fls. 25-26), 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 alegações 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 156/2020/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.

Cumprido 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.

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. 43), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 41) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 39).

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 nº 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 17:42, 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 **2259244** e o código CRC **D7E023CD**.
