

DECISÃO N° 2272364, DE 01 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.509870/2020-42

AI5 nº 812-2020-COPAS-GGFIS-DF

Autuada: FARMÁCIA MAJESTIC LTDA - ME

A empresa FARMÁCIA MAJESTIC LTDA - ME foi autuada em 23/11/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Fazer publicidade, veiculada por meio do endereço <https://www.oficalfarma.com.br/>, acessado em 06/11/2019, de alimentos apresentando diversas alegações não autorizadas. Os alimentos e as respectivas alegações são:

- 1) L Carnitina 300ML + Thiomucase 400Utr 90 Caps + "Abelhinha" 120 Caps: "emagrecimento", "reduz celulites e medidas";
- 2) CACTIN Drenagem Linfática em Cápsulas: "queima de gordura localizada", "Acelera o metabolismo"; "Ação termogênica"; " Regula os níveis de açúcar"; "Diminui o colesterol - capaz de prevenir as doenças cardiovasculares e diminuir o colesterol ruim";
- 3) ÓLEO DE CÔCO 1000MG EM CÁPSULAS: "emagrece"; "melhora a pele"; "Fortalece o sistema imunológico", "Melhora os níveis de glicose no sangue", "Melhora a função cerebral em pacientes com Alzheimer"
- 4) ÓLEO DE PRÍMULA EM CÁPSULAS: " Indicado para saúde da pele, diabetes, osteoporose e doenças cardiovasculares.

[...]

Notificada da autuação em 21/06/2021 (fls. 25), a Autuada apresentou sua defesa em 28/06/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2503063/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 26), alegando, em suma, que possui autorização judicial para expor produtos e medicamentos manipulados em seu sítio eletrônico, conforme documento

anexo, que as informações não apresentam alegações não autorizadas, obedecendo fielmente ao Código de Defesa do Consumidor e que o direito à informação está diretamente ligado ao princípio da transparência (art. 4º, "caput", CDC).

Assevera que qualquer regulação na questão comercial da empresa, como a informação de nome de fórmula em seu rótulo, deixa de ser de competência da Anvisa e passa a ser de competência privativa da União, conforme artigo 22 da Constituição Federal, sustenta que as referidas resoluções, como um todo, dispõem sobre matérias que só lei federal poderia dispor, dado o ineditismo, generalidade e abstração que as notabilizam e alega que só lei pode estabelecer restrições genéricas e abstratas.

Argumenta que o auto de infração expedido é ausente de razoabilidade e proporcionalidade já que sequer foi fundamentada e, por fim, requer seja arquivado o presente processo administrativo, pelos fatos e fundamentos constantes na presente resposta.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/12/2021 pela manutenção do AIS (fls. 28-32), argumentando que a empresa, em suas alegações, não rebateu as irregularidades no mérito, mas tentou demonstrar a falta de competência da Agência para regulamentar sobre o comércio de medicamentos manipulados. Ressalta que a Lei nº. 9782/1999, de criação da Agência é clara em afirmar as competências da agência em seu art. 7º, além de já sacramentado tal discussão no judiciário.

Argumenta, ainda, acerca da alegação da autuada de que possui autorização judicial para expor produtos e medicamentos manipulados em seu sítio eletrônico, que não foi peticionado e nem localizado. Ressalta que fazer publicidade de alimentos com alegações não aprovadas induz o consumidor à erro e confusão quanto à verdadeira natureza, composição e qualidade do produto ao qual está sendo divulgado, contrariando e legislação sanitária e, por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 32).

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 a propaganda veiculada na internet (fls. 02-14), 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.

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.

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 microempresa (fls. 33), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante

(fls. 32).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) e proibição da propaganda irregular, assim estabelecida:**

1-R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por: Fazer publicidade, veiculada por meio do endereço <https://www.oficalfarma.com.br/>, acessado em 06/11/2019, de alimentos com as seguintes alegações não autorizadas: Carnitina 300ML + Thiomucase 400Utr 90 Caps + "Abelhinha" 120 Caps: "emagrecimento", "reduz celulites e medidas";

2-R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por: Fazer

publicidade, veiculada por meio do endereço <https://www.oficalfarma.com.br/>, acessado em 06/11/2019, de alimentos com as seguintes alegações não autorizadas: CACTIN Drenagem Linfática em Cápsulas: "queima de gordura localizada", "Acelera o metabolismo"; "Ação termogênica"; "Regula os níveis de açúcar"; "Diminui o colesterol - capaz de prevenir as doenças cardiovasculares e diminuir o colesterol ruim";

3-R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por: Fazer publicidade, veiculada por meio do endereço <https://www.oficalfarma.com.br/>, acessado em 06/11/2019, de alimentos com as seguintes alegações não autorizadas: ÓLEO DE CÔCO 1000MG EM CÁPSULAS: "emagrece"; "melhora a pele"; "Fortalece o sistema imunológico", "Melhora os níveis de glicose no sangue", "Melhora a função cerebral em pacientes com Alzheimer",

4-R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por: Fazer publicidade, veiculada por meio do endereço <https://www.oficalfarma.com.br/>, acessado em 06/11/2019, de alimentos com as seguintes alegações não autorizadas: ÓLEO DE PRÍMULA EM CÁPSULAS: "Indicado para saúde da pele, diabetes, osteoporose e doenças cardiovasculares.

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 01/03/2023, às 15:24, 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 **2272364** e o código CRC **4181A07C**.

