

DECISÃO N° 2276277, DE 03 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.064911/2021-49

AI5 nº 3163598219 - GGFIS

Autuada: MASTER IND. E COM. DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E FARMACEUTICOS LTDA (denominação atual como MASTER FARMACEUTICA LTDA ME).

A empresa MASTER IND. E COM. DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E FARMACEUTICOS LTDA foi autuada em 12/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 e artigo 59 da Lei 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1- Fazer publicidade no sítio eletrônico <http://www.masterfarmaceutica.com.br/>, acesso em 18/05/2021 e 27/05/2021, dos seguintes produtos com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA; a saber: 1.1. NOAfta: "Adstringente nas estomatites principalmente infantil"; 1.2. Nemdói- "Nem arde, nem dói"; 1.3. blbOneSpray- "antimicótico tópico para o tratamento de micoses superficiais, sobretudo a micose de unhas". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui;

2- Fazer publicidade no sítio eletrônico <http://www.masterfarmaceutica.com.br/>, acesso em 18/05/2021, dos produtos NOAfta, Nemdói e blbOneSpray sem que estes possuíssem registro sanitário na ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 15/12/2021 (fls. 40/41), a Autuada apresentou sua defesa em 22 e 23/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8434908/21-2, 8453058/21-1, 8453059/21-7 e 8453530/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 43), alegando, em suma, que retirou os citados produtos de seu sítio e que estes nunca foram comercializados,

não existindo risco sanitário à população. Diz que o site estava em processo de construção, e por falha da equipe de marketing foi colocado no ar sem o seu conhecimento. Informa que os produtos expostos no site não foram colocados em pontos de venda ao consumidor (ou fornecidos sob qualquer outra forma à população), pois nossa empresa ainda estava em viabilizando o lançamento, com sua prévia regularização/ registro ANVISA.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/04/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com os documentos de fls. 04, 10/17 e 27/29. Esclarece a diferença entre notificação e autuação, sendo a primeira visando a doação de medidas cautelares a fim de cessar o cometimento da infração e a segunda para apurar a infração com o contraditório e a ampla defesa.

Diz que as alegações de saúde (que afirmam, sugerem ou implicam a existência de relação entre o ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde) só podem ser realizadas por produtos registrados com alegação de propriedades funcionais ou de saúde, o que não ocorre para os produtos anunciados. Afirma que o uso de alegações de saúde pode levar a população a adquirir e consumir o produto com o intuito de obter melhora no seu estado de saúde, inclusive levando à substituição de terapias convencionais e eficazes, para o tratamento dos problemas indicados na publicidade. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 45/50).

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 anteriormente mencionados, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Acerca da retirada dos produtos de seu sítio, ressalta-se que não exige a Autuada da lavratura do auto de infração

objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

No tocante à alegação de que houve falha da equipe de marketing por ter colocado os produtos no ar sem o seu conhecimento, não é capaz de descaracterizar as infrações sanitárias. A responsabilidade do empregador pelos atos dos seus prepostos é objetiva, consoante se infere do contido no art. 932, inciso III, do Código Civil, ou seja, independe de dolo específico do empregador, satisfazendo-se com a culpa (*in vigilando*, quando decorre da falta de atenção com o procedimento de outrem, ou *in eligendo*, decorrente da má escolha do preposto).

Sobre a alegação de que não comercializou o produto, note-se que a autuação se restringe a publicidade irregular dos produtos, não incluindo a exposição à venda ou comercialização, e, portanto, também não exclui a sua responsabilidade pelas condutas verificadas.

Por oportuno, faço a exclusão do inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, da tipificação das condutas descritas no AIS, destacando que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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, a empresa está classificada como Microempresa (CNPJ consultado em 03/03/2022), é primária no

que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 51) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 49).

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 total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da publicidade irregular.**

a) R\$ 12.000,00 (doze mil reais), sendo o valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) pela publicidade de cada um dos três produtos mencionados no AIS contendo alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela Anvisa (risco alto); e

b) R\$ 12.000,00 (doze mil reais), sendo o valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) pela publicidade de cada um dos três produtos mencionados no AIS sem possuir registro/notificação junto à Anvisa (risco alto).

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/03/2023, às 10:01, 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 **2276277** e o código CRC **B61C6CF7**.