

DECISÃO N° 2315073, DE 28 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.677393/2021-28

AI5 nº 622/2021/COPAS-GGFI-DF

Autuada: FARMÁCIA MORAES LTDA.

A empresa FARMÁCIA MORAES LTDA. foi autuada em 24/06/2021 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.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda o produto "Glisodin 250 mg", no sítio eletrônico <https://www.maisemcasa.com.br/desempenho-fisico/glisodin-sod-250mg-capsulas-antioxidante-de-acao-rapida>, acessado em 30/03/2021, com alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais, não aprovadas pela Anvisa, tais como: "Anti-aging dérmico, envolvendo hidratação, elasticidade e integridade do colágeno; Hiperpigmentação pós inflamatória; Performance física; Inflamação vascular; Melhora cognitiva e de doenças degenerativas. O glisodin ocasiona a proteção da função cognitiva contra o estresse, previne doenças relacionadas à síndrome metabólica, atua na prevenção do estágio pré-clínico da aterosclerose ao inibir a inflamação vascular diminuindo o risco de doenças cardiovasculares, diminuiu acúmulo de ácido láctico durante o exercício e promove a modulação imunológica. Na pele, reduz os sinais de envelhecimento, auxiliando na manutenção da integridade estrutural da pele e do colágeno, na prevenção de alergias, na preparação da pele a exposição solar, além de reduzir as alterações de hiperpigmentação pós -inflamatória e solar." Ressalta-se que o referido produto é fórmula magistral, sendo que a publicidade de fórmula magistral é proibida ao público em geral.

2) Comercializar o produto "Glisodin 250 mg", identificado com nome comercial e manipulado sem a prescrição de profissional habilitado, utilizando formulação padronizada e não destinado a paciente individualizado. Salienta-se que o referido produto é

enquadrado como fórmula magistral, ou seja, fórmula individualizada e sem registro na Anvisa e que só pode ser preparada sob prescrição médica.

[...]

Notificada da autuação em 04/09/2021 (fls. 41), a Autuada apresentou sua defesa em 09/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3564573/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 43), alegando, em suma, que somente comercializa em seu site suplementos isentos de prescrição, possuindo autorização judicial para manipular, expor, entregar, realizar estoque gerencial em pequena quantidade e comercializar, em sua empresa e através de seu site de ecommerce, redes sociais e marketplace, os produtos e medicamentos manipulados isentos de prescrição médica, sem a necessidade de apresentação de prescrição, através do processo 1049879-96.2020.8.26.0053, em trâmite na 10ª Vara da Fazenda Pública de São Paulo.

Assevera que, com o objetivo de evitar maiores problemas, o peticionante retirou do seu site o produto em questão, não fazendo o GLISODIN parte de seus produtos vendidos pela internet e argumenta que, mesmo sem a autorização judicial, a exposição dos produtos somente é proibida quando tiver como objetivo a propaganda, publicidade ou promoção, não podendo ser confundida as informações internas obrigatórias do Código de Defesa do Consumidor.

Sustenta que não se pode confundir a exposição dos produtos no site, com a propaganda ou divulgação de informações em site próprio (interno), pois não há outra forma de realizar o comércio eletrônico sem que informe qual o produto está sendo vendido pelo site, assegurando a informação e orientação quanto ao uso de medicamentos solicitados por meio remoto, conforme prevê a RDC 44/00 da ANVISA e, por fim, requer o arquivamento do AIS em questão, ou, que seja informado quais são as alterações que devem ser realizadas no site para o cumprimento integral das determinações.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08/06/2022 pela manutenção parcial do AIS (fls. 45-48), argumentando que a irregularidade descrita no item 2 do AIS deve ser descaracterizada, tendo em vista a autorização judicial alegada pela autuada e que, de outro modo, considerando que, conforme destacado na decisão, não poderá existir prejuízo do

acompanhamento fiscalizatório por parte da autoridade sanitária, a irregularidade descrita no item 1 do AIS, deverá persistir, pois não está abarcada pela decisão citada.

Ressaltou, ainda, que a legislação é objetiva quanto ao fato de que as alegações de propriedades terapêuticas são exclusivas de produtos registrados como medicamento e, por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 47 v).

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 na internet (fls. 06-11), 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.

Acerca das providências adotadas pela autuada em retirar do site o produto em questão, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no

momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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 Grande Grupo I (fls. 50), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 49) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 47 v).

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, **descaracterizo a infração nº 1, mantenho parcialmente 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.

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 28/03/2023, às 10:02, 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 **2315073** e o código CRC **3F34F114**.
