

DECISÃO N° 2341394, DE 13 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.946765/2021-71

AI5 nº 0338F16217 - GGFIS - DF

Autuada: SM EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA.

A empresa SM EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA foi autuada em 26/01/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 59 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976; artigo 15, §3º, do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade do produto MERATRIM, insumo farmacêutico, sujeito à vigilância sanitária, no endereço eletrônico <https://www.infinitypharma.com.br>, acessado em 08/01/2020, apresentando na divulgação indicações terapêuticas e informações de doses diárias, tais como: “foi testado em estudos clínicos e consolidou benefícios na redução de peso corporal e circunferência já em duas semanas de uso. Diga adeus às gorduras localizadas! Meratrim também age no controle dos níveis de glicose, colesterol e triglicérides”, que possibilitam interpretação falsa, erro e confusão quanto à natureza e qualidade, atribuindo ao produto, insumo farmacêutico, finalidades e características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 03/09/2021 (fls. 60/62), a Autuada apresentou sua defesa em 24/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3777677/21-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 64), alegando, em suma, que atua como distribuidora de insumos/matérias-primas conforme licença de funcionamento e autorização de funcionamento (AFE nº 1012847). Diz que o Meratrim é a marca de um insumo/matéria-prima destinado a farmácias de manipulação e aos profissionais prescritores de fórmulas magistrais.

Ressalta que o produto não é acabado, pelo que

entende que não se pode falar em propaganda enganosa, pois seu público alvo não é o paciente. Diz que as informações divulgadas não são direcionadas ao público leigo e/ou consumidor final. Afirma que o material técnico antes disponível no site infinitypharma.com.br foi suspenso em junho/2020 após o recebimento da Notificação 1656981/20-4, respondida pelo expediente 1783461/20-9. Informa que havia alerta de que as informações do site eram destinadas exclusivamente a profissionais da saúde, conforme *print screen*. Pede arquivamento do Auto de Infração Sanitária em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/07/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela propaganda de fls. 09, e que o sítio eletrônico estava aberto ao público em geral, contendo indicações terapêuticas e informações de dose diárias não aprovadas nesta Anvisa para insumo. Sobre o atendimento à notificação com a suspensão da publicidade, diz que não afasta a responsabilidade da autuada, pois foi realizada apenas a ação administrativo da Agência. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 65/68).

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 de fls. 09/11, como a publicidade impressa em 08/01/2020 do sítio eletrônico infinitypharma.com.br e a consulta de responsabilidade pelo sítio no site registro.br - Whois, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A respeito da alegação de que o produto é insumo destinado a farmácias de manipulação e aos profissionais prescritores de fórmulas magistrais, a área técnica manifestou que a propaganda contém indicações terapêuticas e informações de doses diárias, além de que a frase que menciona que há benefícios na redução do peso corporal em duas semanas de uso

demonstra uma intenção de confundir a natureza do produto com um medicamento (Despacho nº 125/2020/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. 38/39). Assim, trata-se de propaganda irregular de insumo que leva a confusão quanto à natureza do produto.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares após notificada (suspensão da propaganda), ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Insta consignar que a autuada não pode ser beneficiada com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 (fls. 71), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 70) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 68).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

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 13/04/2023, às 19:26, 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 **2341394** e o código CRC **56E21C5A**.