

DECISÃO N° 2378021, DE 10 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.849971/2021-34
AIS nº 0144201/21-5 - GGFIS
Autuada: FARMACLUB DROGARIAS LTDA
CNPJ: 64.963.044/0001-08

A empresa FARMACLUB DROGARIAS LTDA foi autuada em 12 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidades descritas abaixo, infringindo os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/69 c/c inciso XXXI do artigo 10 da Lei 6.437/77. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) nos incisos XXIX e XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.farmadelivery.com.br/fluence-5mg-c-30-comprimidos> acesso em 09/10/2020, do produto FLUENCE® (L-mefolato de cálcio 5mg e 7,5mg), fabricado pela empresa Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A (CNPJ: 08939548000103), descumprindo o determinado na RESOLUÇÃO-RE Nº 3.339, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2019 (republicada em 06/12/2020);

Não responder à Notificação n. 3883010/20-8, de 05/11/2020, que solicitava a interrupção da distribuição, comercialização e propaganda do suplemento alimentar de marca Fluence (L-metilfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), no site <https://www.farmadelivery.com.br/>. A citada Notificação foi recebida em 11/11/2020, conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo JU385339886BR, entretanto não foi respondida pela empresa.

[...]

Notificada da autuação em 03 de agosto de 2021 (fl. 25), a Autuada apresentou sua defesa em 11 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3148208/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 27), alegando que, as alegações no Auto de Infração Sanitária - AIS não condizem com a realidade e, justifica que a divulgação

foi retirada do sítio eletrônico na data de 11/11/2020.

Argumenta que, apesar de não responder à notificação teria cumprido o que lhe foi determinado e, assim, retirado a divulgação do produto Fluence 5mg e 7,5mg. Anexa à petição imagem de uma tela de computador, contendo informações em que constam como cancelados e, a indicação de que a alteração teria ocorrido em 11/11/2020 às 11:49. Inseriu, também, links para acesso ao seu sítio eletrônico, para demonstrar que não estão mais sendo divulgados.

Assim, em razão da reparação da irregularidade, entende que "não pode ser penalizada com o presente auto de infração se cumpriu o solicitado pela ANVISA", pois, estaria demonstrado equívoco da lavratura do AIS e, dessa forma, pede o cancelamento do mesmo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 10 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 28-30), afirmando que o Auto de Infração Sanitária em debate dever ser mantido em sua totalidade.

Argumenta que produtos regularizados como alimentos "*não possuem qualquer propriedade terapêutica, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, pois são próprias de medicamentos*". E, acrescenta que foram constatadas na publicidade do produto, indicações atribuindo-lhes "*qualidades e características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem, sendo que são alegações não aprovadas para os mesmos nesta Agência*". Tais alegações infringem o disposto nos artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/69, portanto, manifesta-se pela manutenção da infração pela publicidade irregular de alimentos.

Com respeito à segunda infração, pelo descumprimento da Notificação nº 3883010/20-8, de 05/11/2020, destaca que, "*o Aviso de recebimento (AR) dos Correios demonstra que esse documento foi recebido em 11/11/2020, cf. fl.12, indicando que a empresa teve acesso às determinações, mas não encaminhou comprovante de cumprimento ao determinado até a data atual*". E, acrescenta que a mesma notificação foi acessada pela empresa, via sistema Datavisa, em 24/11/2020 (fl.14). Registra, ainda, que "*Em consulta ao site em 23/12/2020, cf. fls. 15-16, não foi identificada mais a divulgação e a comercialização do suplemento no site em questão*".

E, acompanhando as conclusões do Parecer nº 360/2020-SEI/COALI/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 17-19), classificou o risco sanitário como ALTO considerando as possíveis consequências para a saúde do consumidor (fl. 30)

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03-07 - cópias da propaganda veiculada no sítio eletrônico <https://www.farmadelivery.com.br/fluence-5mg-c-30-comprimidos> acesso em 09/10/2020; fl. 08 - Extrato de Domínio do Sítio Eletrônico (WHOIS); fl. 09 - Resolução-RE nº 3.339, de 21 de novembro de 2019; fls. 10-11 - Notificação nº3883010/20-8, de 05/11/2020; fls. 12-13 - Aviso de recebimento (AR) dos Correios, de 11/11/2020; fl. 14 - Extrato Datavisa - Notificação de Exigência, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Com relação à primeira infração, não procede a alegação da Autuada de equívoco na lavratura do AIS, pois, o fato de haver retirado no site a divulgação irregular não exime a empresa de sua responsabilidade na época em que a publicidade esteve acessível na internet.

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 6.360/1976.

No que refere-se à segunda infração, a própria Autuada confirma não ter respondido à notificação recebida. Cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das 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, o que foi obstado pela autuada *in casu*, considerando que a mesma não encaminhou a comprovação de cumprimento da exigência no prazo exigido. A apresentação na defesa de imagem da tela de sistema de computador não comprova que a exclusão da publicidade se deu no prazo exigido na notificação.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (fl. 36 - CNPJ consultado em 10/05/2023); e no DATAVISA como Grande Grupo I (fl. 33). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-1033/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 23), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I. Consta, ainda, ser REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34-35) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 30).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 34 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.412235/2015-22) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/01/2020). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e os riscos sanitários das infrações cometidas, 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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), conforme abaixo especificada, todavia, dobrada para o valor total de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.farmadelivery.com.br/fluence-5mg-c-30-comprimidos> acesso em 09/10/2020, do produto FLUENCE® (L-melfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), fabricado pela empresa Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A (CNPJ: 08939548000103), descumprindo o determinado na RESOLUÇÃO-RE Nº 3.339, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2019 (republicada em 06/12/2020);";

b) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "Não responder à Notificação n. 3883010/20-8, de 05/11/2020, que solicitava a interrupção da distribuição, comercialização e propaganda do suplemento alimentar de marca Fluence (L-metilfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), no site <https://www.farmadelivery.com.br/>. A citada Notificação foi recebida em 11/11/2020, conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo

JU385339886BR, entretanto não foi respondida pela empresa."

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/05/2023, às 22:37, 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 **2378021** e o código CRC **42104C81**.