

## **DECISÃO N° 2396768, DE 23 DE MAIO DE 2023**

**Processo nº 25351.280557/2022-89**

**AI5 nº 1575586220 - GGFIS-DF**

**Autuada: GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.**

A empresa **GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA** foi autuada em 18 de fevereiro de 2022 por fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.galena.com.br/cactin/>, acesso em 05/10/2020, do insumo farmacêutico Cactin com as seguintes alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: “Drenagem linfática em cápsulas Cactin é a composição perfeita de fitoquímicos e nutrientes para diminuir o inchaço sem perder minerais”. 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, infringindo o artigo 59 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 10 de junho de 2022 (fls. 40), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4320619/22-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 41), alegando, em suma, que se manifestou em caso análogo e em cumprimento àquela notificação apresentou esclarecimentos por meio dos quais defendeu a conformidade e a regularidade da publicidade de seus insumos. Reforça que a comercialização dos insumos é realizada pela equipe comercial especializada, não sendo realizada qualquer tipo de venda ou comercialização através da página eletrônica da empresa. Acrescenta que a comercialização é realizada junto a farmácias devidamente autorizadas pela autoridade sanitária. Aduz que as informações fornecidas à época visavam fomentar conhecimento para que as farmácias pudessem promover a divulgação aos prescritores. Assevera que em momento algum teve a intenção de burlar o sistema de fiscalização agindo desde o princípio com boa-fé, por isso não há que falar em cometimento de qualquer infração sanitária e até

mesmo na aplicação de penalidade. Por fim, diante do exposto requer a anulação do auto de infração em epígrafe.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 1 de fevereiro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações apresentadas são improcedentes e que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação.

O risco sanitário da infração foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 57).

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. 05/12, como a publicidade no sítio eletrônico <https://www.galena.com.br/cactin/> e o Memorando nº 332/2020/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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 à alegação de ter agido de boa-fé, ressalto que tal conduta é o assento de toda relação jurídica/social, sendo

considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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. 61), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 59) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 57).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 59 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.356220/2010-63) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (28/10/2016). 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, 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\$ 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/05/2023, às 20:54, 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](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 **2396768** e o código CRC **301046C1**.