

DECISÃO Nº 2434250, DE 16 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.654830/2020-54

AIS nº 4411407/20-9 - GGFIS-DF

Autuada: TV SBT CANAL 4 DE SÃO PAULO S/A

A empresa TV SBT CANAL 4 DE SÃO PAULO S/A foi autuada em 13 de dezembro de 2020 por "...deixar de prestar informações e entregar documentos solicitados na Notificação nº 3/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/Anvisa, recebida pela autuado em 09/01/2020, causando obstáculo à investigação realizada pela Anvisa relacionada ao medicamento homeopático *Colic Calm* da empresa *Phamascience Indústria Farmacêutica*", infringindo parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 11 de agosto de 2021 (fl. 14), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09 de dezembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 17-19, argumentando que as irregularidades restaram configuradas e, classificou o risco sanitário da infração como baixo "*considerando a natureza da queixa técnica e de ser o produto de notificação simplificada*".

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. 02-05, como a Notificação nº 3/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 07/01/2020,

bem como o aviso de recebimento em 09/01/2020, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, obstando a ação de fiscalização e por isso foi autuada.

Acerca das circunstâncias e fatos no curso da ação de investigação da irregularidade, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME expõe no seu parecer conclusivo -
Despacho nº 411/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4 (fls. 06-07) o seguinte:

[...]

1. Recebemos denúncia sobre a divulgação irregular do medicamento Colic Calm em televisão, sites e na própria bula, com alegações que poderiam possibilitar a interpretação falsa, equívoco, erro e confusão em relação à verdadeira natureza, composição e características do produto, podendo com isso induzir a erro o consumidor.

[...]

8. Observamos que a resposta da empresa não guardava conformidade com o arcabouço legal, onde todos os medicamentos, sem exceção, possuem prazo de validade determinado. Afinal, para isso que se exige relatórios de estudo de estabilidade como peça fundamental para registro ou notificação de medicamentos. Os medicamentos são produtos passíveis de alteração microbiológica ou de alguma degradação química que podem comprometer não somente a sua efetividade, mas também a sua segurança.

[...]

10. Assim, foi elaborada Notificação nº 0292371/20-8 para a empresa suspendesse imediatamente a veiculação em todo e qualquer tipo de mídia todas as propagandas do medicamento Colic Calm, constantes no site www.coliccalm.com.br, programas de TV, Guia da Medicina e demais propagandas, que contivessem assertivas em desacordo com a IN 25/18 e RDC 47/09.

Também foi solicitada a retirada do site de informações sobre a ausência da necessidade de informação do prazo de validade do produto, tendo em vista ser informação obrigatória pela legislação vigente no país.

[...]

14. Ainda, considerando que a TVSBT Canal 4 de São Paulo S/A CNPJ: 45.039.237/0001-14 recebeu a Notificação nº 3/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, conforme Aviso de recebimento, e não respondeu, sugiro a autuação da mesma por descumprimento de notificação.

[...]

Cumprе 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 prestou as informações solicitadas e não encaminhou a documentação requerida.

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 é reconhecidamente uma empresa de Grande Porte - Grupo I (fl. 21), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 20) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fl. 18).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 20 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.051527/2015-24) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/08/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 09/01/2020, 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(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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/06/2023, às 11:59, 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 **2434250** e o código CRC **2CF32B86**.
