

DECISÃO N° 2769672, DE 16 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.030575/2021-31

AI5 nº 0535589/21-3

Autuada: GUEDES E PAIXÃO LTDA

A empresa GUEDES E PAIXÃO LTDA foi autuada em 08 de fevereiro de 2021, por "*Fazer propaganda/publicidade/promoção dos produtos manipulados, sujeitos à vigilância sanitária, ORLISTATE, PROBIÓTICO PARA EMAGRECER E PERMANECER MAGRO, EMAGRECIMENTO E DIMINUIÇÃO DA GORDURA RUIM, FIM DA COMPULSÃO ALIMENTAR, ao público em geral, por meio do sítio eletrônico www.manipulacaominasbrasil.com.br, acessado em 10/05/2020 e 12/06/2020, contrariando a legislação sanitária, não atendendo à exigência de prescrição médica individualizada*", infringindo o artigo 58 da Lei nº 6.360/1976; e, o item 5.14 do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67/2007. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 06 de agosto 2021 (fls. 56-58), 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 23 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 63-64), argumentando que o auto de infração foi regularmente lavrado e restou comprovada a irregularidade. O risco sanitário da infração foi classificado como MÉDIO (fl. 64) tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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 impressão de páginas do sitio eletrônico onde o produto estava anunciado, acessado em 10/05/2020 e 12/06/2020 (fls. 33-47); o Extrato de Domínio do sitio eletrônico www.manipulacaominasbrasil.com.br (fl. 12), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, por meio do Despacho nº 2724/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 49-52), esclarece as irregularidades verificadas após a conclusão do Dossiê de Investigação. Conta que a empresa GUEDES E PAIXÃO LTDA, aqui autuada, possui Autorização de Funcionamento - AFE nº 0098029, como Drograria e Farmácia, para as atividades de comércio de Alimentos permitidos, Correlatos, Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene; Dispensação de medicamentos; Ervanário e, Prestação de Serviços Farmacêuticos.

A COIME então investigando, verificou que diversos produtos manipulados (de marca Manipulação Minas-Brasil) eram propagandeados e comercializados pelo sitio eletrônico www.manipulacaominasbrasil.com.br, de propriedade da Autuada, contrariando o §1º do art. 58 da Lei nº. 6360/1976 e o item 5.14 da Resolução - RDC 67/2007.

A Autuada foi notificada em 09/01/2020, por meio da Notificação nº 542/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 17) para suspender a propaganda "*de qualquer outro insumo/ produto usado para a manipulação de formas magistrais, que são fórmulas individualizadas e sem registro na ANVISA e que só podem ser preparados sob prescrição médica*". Além disso, foi publicada a Resolução - RE nº 4.492, no Diário Oficial da União - DOU nº 212, de 06/11/2020.

Da resposta da Autuada à referida notificação, a COIME concluiu em seu parecer que:

Logo, concluiu-se frente a resposta apresentada pela GUEDES & PAIXAO LTDA, que essa empresa se embasou em referências jurídico atinentes a medicamentos industrializados para continuar a realizar propagandas de produtos magistrais e officinais (que devem seguir a RDC 67/2007 - específica para essa categoria de produtos) e, ainda, trouxe à discussão a possibilidade de outros profissionais que não o médico poderem receitar

medicamentos, sem atender contudo ao §1º do art. 58 da Lei nº. 6360/1976 e item 5.14 da RDC 67/2007, pois a própria exposição dos seus produtos na internet considerando as marcas definidas pela empresa, por si só representam propaganda irregular, tais como: PROBIÓTICO PARA EMAGRECER E PERMANECER MAGRO; EMAGRECIMENTO E DIMINUIÇÃO DA GORDURA RUIM; FIM DA COMPULSÃO ALIMENTAR, dentre outros, que induzem ao uso não racional de medicamentos.

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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (sei nº 2773590); e no DATAVISA como GRANDE GRUPO I (SEI nº 2773601). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-1049/2021- GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 56), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I. Consta, ainda ser PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 65) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fl. 64).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexitem 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\$ 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.

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 18/01/2024, às 15:22, 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 **2769672** e o código CRC **C2FB3825**.