

DECISÃO N° 2815502, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.719538/2020-94

AI5 nº 4544352201 - GGFIS

Autuada: DEMAC PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.

A empresa DEMAC PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA foi autuada em 21/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os Arts. 12, 20 e 21 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; o item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1999; o item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18, de 30 de abril de 1999; Resolução Anvisa nº 19, de 30 de abril de,1999; o item 3.1, alíneas a, b, e, f e g da Resolução - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002; Resolução - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018 e Instrução Normativa — IN nº 28, de 26 de julho de 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade do produto LAVITAN TEXTO, no sítio eletrônico www.bifarma.com.br/produto/lavitan-testo-30-comprimidos-43127/ acesso em 05/05/2020, com alegações não aprovadas, a saber: "O Lavitan testo tem como princípio o boro que é um mineral encontrado na maioria dos tecidos, porém sua maior concentração está nos ossos, no baço e na tireoide. Ele participa ativamente na formação de vários hormônios como o DHEA, progesterona, estrogênios, testosterona e o cortisol. Lavitan testo auxilia continuamente nos níveis de testosterona. Lavitan testo além de conter o boro, contém zinco, vitamina B6, vitamina D e magnésio e feito exclusivamente para homens". 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.

[...]

Notificada da autuação em 11/08/2021 (fls. 22/24 do SEI 2471121), a Autuada apresentou sua defesa em 23/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3320611/21-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (2815602).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que a irregularidade já havia sido sanada, e que a mesma ocorreu por equívoco tendo em vista que a embalagem antiga do produto levava ao entendimento presente na autuação. Diz que as informações estão mais claras na embalagem atual.

Pede que a sua espontaneidade e imediatidade em reparar o ato lesivo e a sua primariedade devem ser observadas na penalidade a ser aplicada, se for o caso. Menciona que a infração não trouxe consequências à saúde pública. Pede que o sócio **Alexandre Della Coletta** seja intimado de todos os atos desse processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/12/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela denúncia encaminhada à Anvisa (procedimento 698081, de 18/08/2017) e pelos anúncios de venda do produto Lavitan Testo em 05/05/2020 no sítio eletrônico bifarma.com.br.

Afirma que as adequações não eximem a empresa autuada de responder em processo administrativo sanitário pela infração sanitária em debate.

Diz que as alegações não podem ser apregoadas ao produto em questão, uma vez que está regularizado como suplemento vitamínico, e tais alegações são inerentes a medicamentos, causando erro ou confusão ao consumidor uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, conforme Parecer de fls. 17/18 (fl. 26/32 do SEI 2471121).

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.

Antes de passar a análise de mérito, verifico que o CNPJ nº 65.837.916/0009-01, da Autuada, se refere a estabelecimento filial que se encontra baixada (extinção p/ enc liq voluntária) desde 28/05/2021, motivo pelo qual o presente processo deve prosseguir em face da matriz ativa de CNPJ

65.837.916/0015-41 (2815501), dada a responsabilidade solidária entre matriz e filiais das empresas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 11/16 do SEI 2471121, como a propaganda impressa em 05/05/2020 e a consulta à responsabilidade pelo domínio eletrônico bifarma.com.br no site registro.br - Whois, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

O Parecer nº 133/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA é claro ao informar que foram encontradas alegações não autorizadas ao produto, tais como: "O Lavitan testo tem como princípio o boro que é um mineral encontrado na maioria dos tecidos, porém sua maior concentração está nas ossos, no baço e na tireóide. Ele participa ativamente na formação de vários hormônios como o DHEA, progesterona, estrogênios, testosterona e o cortisol. Lavitan testo auxilia continuamente nos níveis de testosterona. Lavitan testo além de conter o boro, contém zinco, vitamina B6, vitamina D e magnésio e feito exclusivamente para homens" (fls. 12 e 17 do SEI 2471121).

De acordo com o art. 21 do Decreto-Lei 986, de 1969, "Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem."

O art. 23 do mesmo Decreto-Lei dispõe que as disposições deste Capítulo ("Da Rotulagem") se aplicam **aos textos e matérias de propaganda de alimentos** qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

Por oportuno, faço a inclusão deste art. 23 do Decreto-Lei 986, de 1969, no enquadramento legal da conduta, considerando que trata de propaganda irregular de alimentos. Destaco que tal inclusão não prejudica o direito de defesa da autuada, uma vez que, num processo administrativo sancionador, o acusado se defende dos fatos, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

A divulgação de alimentos 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 o produto em questão foi divulgado 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.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares (adequação da embalagem antiga do produto), 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.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira,

[...]

“(...) o individuo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

[...]

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 será classificada como **Grande Porte Grupo I**, ante a ausência de atualização de seu porte econômico junto à Anvisa. O item 5 do Ofício PAS no 1-822/2021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA, que notificou a autuada do AIS, expressamente informou que "a ANVISA considerará como

empresa de "Grande Porte" os autuados que não comunicarem / atualizarem o porte" (fls. 22 do SEI 2471121).

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 35 do SEI 2471121) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (fls. 31 do SEI 2471121).

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.

Conforme acima explicitado, ante a baixa do estabelecimento filial autuado, o presente processo deve prosseguir em face da matriz, cujo CNPJ é 65.837.916/0015-41 (2815501).

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) 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 19/02/2024, às 18:18, 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 **2815502** e o código CRC **8FB80F02**.
