

DECISÃO N° 2821899, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.504834/2021-73
AIS nº 1953289/21-0 - COPAS - GGFIS - DF
Autuada: LABORATORIO GROSS S A

A empresa LABORATORIO GROSS S/A foi autuada em 20 de maio de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21, 23 e 31 do Decreto-Lei nº 986/1969; o item 4.3 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16/1999; o item 3.5 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 18/1999; o item 3.1, alíneas *b*, *e*, *f* e *g* da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 259/2002; Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 240/2018; Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 243/2018; e a Instrução Normativa — IN nº 28/2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Veiculação de publicidade e propaganda e exposição à venda, irregulares, dos produtos COVIDA, vitamina D, e Zinco, com presença de alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa, tais como: "fortalece imunidade"; "COVIDA foi concebido especialmente para reforçar a sua a imunidade, principalmente contra as infecções virais" e completo na prevenção de doenças virais". Além disso, foram atribuídas alegações terapêuticas não autorizadas a vitamina D e Zinco relacionadas a doença Covid-19, tais como: "A vitamina D atua de forma a manter as junções celulares; aumenta a imunidade inata, particularmente através da indução de peptídeos antimicrobianos. Também aumenta a imunidade celular em parte reduzindo a cascata de citocinas induzidas pelo sistema imunológico -inato. O sistema imunológico inato gera citocinas pró-inflamatórias e citocinas pró-inflamatórias em resposta a infecções virais e bacterianas, como observado em pacientes com COVID-19. O colestrol (vitamina 133), forma contida no COVIDA, pode se originar tanto a partir do metabolismo do colesterol da pele — por meio de exposição solar, com pode ser ingerido através de dieta ou suplementos"; "Um estudo realizado em cultura de células realizado em 2010 avaliou que o aumento intracelular de íons de zinco com

ionóforos de zinco como piritiona (PT) pode inibir a replicação de uma série de vírus, incluindo Influenza e o SUPLEMENTO ALIMENTAR EM COMPRIMIDOS SARS-coronavírus (SARS-CoV). Estudos com relação ao novo coronavírus ainda não estão disponíveis. A suplementação de zinco contra a infecção por rinovírus ou vírus do resfriado comum, incluindo o vírus influenza, mostrou efeitos antivirais promissores com carga de doença reduzida", o que foi observado no sítio eletrônico: <https://www.covida.far.br>, acessado em 16/12/2020.

[...]

Notificada da autuação em 01 de setembro de 2021 (fls. 34-35), a Autuada apresentou sua defesa em 02 de setembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3461952/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. SEI nº 2821835), alegando, em suma, que cumpriu todos os itens da Notificação nº 6/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Destaca que a veiculação da propaganda irregular fora suspensa não havendo mais nada em relação ao produto COVIDA. Argumenta que tendo cumprido os termos da notificação, não poderia ter sido autuada e o processo administrativo "não se aplica" e pede deferimento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 37-39), argumentando que a infração pela exposição à venda e publicidade do produto com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa estariam perfeitamente descritas e apontados os dispositivos infringidos.

Afirma que as provas constantes dos autos do processo, quais sejam: "*representadas pela: (i) publicidade irregular do produto COVIDA, veiculada no site <https://www.covida.far.br>, acesso em 16/12/2020, fls. 04,08; (ii) resposta, recebida em 25/01/2021, à NOT. Nº 6/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fls. 12-26; e a prova 'de autoria representada pela consulta à ferramenta, WHOIS, fl. 09*". E classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde do consumidora (fl. fl. 38).

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 as provas, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária, além das próprias declarações da Autuada. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

No que se refere a alegação de que cumpriu a notificação e por isso, não haveria mais irregularidade. Insta mencionar que o atendimento à Notificação nº 6/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 10), que determinou a imediata suspensão da propaganda dos produtos irregulares no sítio eletrônico, não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares.

Tratou-se de medida cautelar determinada pela Anvisa para fazer cessar a irregularidade. A frase de advertência citada na defesa refere-se à possibilidade de abertura de um processo pelo descumprimento das exigências na notificação e, não sobre o fato irregular existente, qual seja, a propaganda e exposição à venda constatadas na investigação. Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, *verbis*:

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. **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.

Cumprido 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.

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 2821862); e no DATAVISA como Grande Grupo I. Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-10669/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 33), 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. 41) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 38).

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 21/02/2024, às 18:08, 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 **2821899** e o código CRC **83F97BF2**.