

## **DECISÃO N° 2831976, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2024**

**Processo nº 25351.654788/2020-71**

**AIS nº 4411265203 - GGFIS**

**Autuada: PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A.**

A empresa PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A foi autuada em 13/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 17, 19 e 24 da RDC 71/09, art. 11 e anexo I da RDC 47/09, artigos 19, 59 e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V e XV, da Lei nº 6437, de 1977.

[...]

1) Fazer propaganda do medicamento homeopático COLIC CALM, no site [www.coliccalm.com.br](http://www.coliccalm.com.br) acessado em 19/12/2019, atribuindo a ele propriedades que não foram comprovadas por estudos e apresentadas à Anvisa, portanto divergente do registro: "Colic Calm é o único remédio homeopático que alivia imediatamente todos os desconfortos causados por gases, cólicas ou indigestão", "seguro e eficaz para bebês", "Por ser um remédio totalmente natural e homeopático, nos Estados Unidos não é requerido este tipo de informação impresso na caixa do remédio, algo totalmente diferente do que estamos acostumados a ver no Brasil. Para saber ao certo o prazo de validade, é necessário entrar em contato direto com o fabricante através da página [www.coliccalm.com](http://www.coliccalm.com)", "é um remédio homeopático totalmente natural livre de reações ou efeitos colaterais", "A maioria dos bebês experimenta alívio com a primeira dose de Colic Calm".

2) Comercializar o medicamento homeopático COLIC CALM com embalagem em desacordo com a legislação vigente:

2.1) Não há campo no modelo de rotulagem proposto para número de lote, data de fabricação e data de validade e a empresa não declara na rotulagem.

2.2) não há o nome comercial em braile.

2.3) há informações de símbolos e figuras que não são permitidas, como a bandeira norte americana, selo de

produto natural, imagem de bebê e animais de pelúcia.

[...]

Notificada da autuação em 02/09/2021 (fls. 38/39 do SEI 2526676), a Autuada apresentou sua defesa em 15/09/2021 (expediente Datavisa nº 365086821-1) e um aditamento da defesa em 22/09/2021 (expediente Datavisa nº 374986121-8), conforme documentos SEI 2831916 e 2831922.

Em defesa, a autuada alega, em suma, que a infração não está perfeitamente caracterizada e que não há nenhum elemento que indique qualquer dolo ou culpa de sua parte. Diz que anexou todos os documentos que comprovam o cumprimento da legislação em relação à embalagem (declaração de notificação simplificada de 18/02/2021, material de embalagem atualizado) e o cumprimento de exigência quanto à propaganda.

Alega boa-fé no atendimento da legislação vigente, motivo pelo qual pede anulação do ato. Diz que o produto é isento de registro e de baixo risco. Afirma que já foi notificada anteriormente quanto à propaganda do medicamento (notificação nº 0292371/20-8, recebida em 20/02/2020) e que, à época, promoveu a suspensão imediata de qualquer vinculação do produto em mídias sociais, sítios eletrônicos, até mesmo propagandas televisivas. Menciona que a apresentação dos documentos relacionados ao produto COLIC CALM, em especial ao item 1, estão dentro das normas editadas pela Anvisa.

No que se refere à comercialização do medicamento em embalagem em desacordo, confirma o erro em relação ao item 2.1 e diz que já foi corrigido no novo layout, conforme anexo 2 da defesa. Quanto aos itens 2.2 e 2.3, diz que já foram sanados, conforme comprovado através da Declaração de Notificação Simplificada de 18/02/2021. Entende que a autuação é desarrazoada, pois a maior porcentagem dos itens de que trata a autuação já havia sido devidamente atendida.

Enfatiza que para o enquadramento do item 1 do auto de infração supracitado deve ser observada a Lei nº 9.294, de 15/07/1996. Afirma que não há nenhum problema de farmacovigilância com o COLIC CALM e que as condutas descritas nos itens 2.1 e 2.3 não são relevantes, pois não afetam diretamente a segurança e saúde da população. Pede a anulação do Auto de Infração nº 4411265203 ou, se não for caso, que seja julgado improcedente ou, ainda, que seja aplicada advertência.

Em seu aditamento à defesa, a autuada alega que não há reclamações sobre efeitos colaterais ou reações adversas relacionadas ao produto. Entende que dizeres de rotulagem e propaganda não acarretam risco à saúde, pois não se trata da qualidade do produto. Pede a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, I, da Lei nº 6437, de 1977. Reitera que em relação à conduta 1, deve ser aplicada a legislação específica, no caso, a Lei nº 9294, de 1996, que prevê multa menores e a não aplicação de reincidência, e não a Lei nº 6437, de 1977, que constou na autuação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/01/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as infrações devem ser apuradas em conformidade com a Lei nº 6.437/1977 e com a Lei nº 9.294/1996.

Ressalta há diferença entre a notificação recebida pelo autuado e a presente autuação, pois a notificação se trata de medida cautelar da Agência, com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária (solicitação de suspensão da propaganda irregular), e a autuação é o ato inicial do processo administrativo sanitário onde há apuração da infração com o contraditório e ampla defesa da empresa autuada, nos termos do que dispõe a Lei nº 6.437/1977.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, acompanhando o Despacho nº 411/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 32/34 (fls. 72/74 do SEI 2526676).

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. 04/06, 14/18 e 19/31, todas do SEI 2526676, e a própria defesa da autuada que não nega o cometimento das infrações, mas, ao contrário, informa as providências adotadas para regularização.

A empresa descumpriu os dispositivos legais indicados na autuação, e por isso foi autuada.

No que se refere à conduta descrita no item 1 do AIS, apenas no que se refere aos textos mencionados a seguir, vejamos.

Às fls. 19/31 do SEI 2526676 foi claramente detalhado pela área técnica os trechos dos textos/citações da propaganda e da rotulagem/embalagem irregulares e as normas sanitárias infringidas. Como exemplo, temos que as seguintes afirmativas: "Colic Calm é o único remédio homeopático que alivia imediatamente todos os desconfortos causados por gases, cólicas ou indigestão...", "é seguro e eficaz para bebês", "é um remédio homeopático totalmente natural livre de reações ou efeitos colaterais", e "A maioria dos bebês experimenta alívio com a primeira dose de Colic Calm", não podem ser utilizadas se não houve realização de estudos clínicos e se não há respaldo técnico.

Não podem ser utilizadas textos, palavras ou expressões que possam induzir ao entendimento de que o medicamento seja isento ou com reduzidos efeitos colaterais, ou que valorizem uma ação terapêutica sem comprovação, mediante estudos clínicos, e a comprovação de risco ao consumidor.

Além disso, em relação à primeira frase, nem a indicação indigestão, tampouco a indicação refluxo presentes da peça de propaganda estão de acordo com a IN 25/18, não condiz com a indicação aprovada pela Anvisa, estando todas essas indicações em desacordo com a legislação vigente.

As frases dispostas na propaganda ferem o art. 59 da Lei nº 6360, de 1976 ("Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.").

Ainda, ferem o § 2º do art. 7º da Lei nº 9294, de 1996, e o art. 13 do Decreto nº 2018, de 1996 ("a propaganda dos medicamentos de qualquer tipo ou espécie não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica").

Diante disso, a respeito do enquadramento legal da conduta, especificamente em relação às frases transcritas acima, faço a inclusão do § 2º do art. 7º da Lei nº 9294, de 1996, e do art. 13 do Decreto nº 2018, de 1996. Ainda, quanto à tipificação, por se enquadrar no Decreto nº 2018, de 1996, faço a substituição do art. 10, V, da Lei nº 6437, de 1977, pelo art. 9º da Lei nº 9294, de 1996.

O reenquadramento na tipificação, especificamente em relação às frases transcritas acima, se deve ao critério da especialidade, segundo o qual, entre duas normas de mesma hierarquia, a norma especial (Lei nº 9294, de 1996) prevalece sobre a norma geral (Lei nº 6437, de 1977).

Noutra banda, quanto ao seguinte texto da propaganda: “Por ser um remédio totalmente natural e homeopático, nos Estados Unidos não é requerido este tipo de informação impresso na caixa do remédio, algo totalmente diferente do que estamos acostumados a ver no Brasil. Para saber ao certo o prazo de validade, é necessário entrar em contato direto com o fabricante através da página [www.coliccalm.com](http://www.coliccalm.com)”, a área técnica assim se manifestou às fls. 33:

[...]

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.

9. Tanto que o estudo de estabilidade é parte fundamental do controle de qualidade solicitado para todos os medicamentos, conforme definido na Lei 6.360/76, como "conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade". O Art. 54 da RDC nº 238/18 preconiza: "O prazo de validade do medicamento será definido de acordo com os resultados dos estudos de estabilidade apresentados.", portanto, a empresa ao omitir o prazo de validade do produto ou alegar informação diferente do preconizado, feriu tal regulamento.

[...]

Portanto, faço a inclusão do Art. 54 da RDC nº 238/18 no enquadramento legal da conduta referente apenas ao texto sobre o prazo de validade na propaganda, e mantenho a tipificação no inciso V do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977.

Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

No que se refere às condutas descritas no item 2 do AIS (2.1, 2.2 e 2.3), não restam dúvidas da autuada acerca do descumprimento das normas sanitárias, não merecendo, portanto, maior detalhamento neste ato decisório. Ressalto apenas que estas condutas estão corretamente enquadradas no inciso XV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, 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.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos.

Com relação à atenuante prevista no art. 7º, I, da Lei nº 6.437, de 1977, noto que a defesa não apresentou argumentos para serem analisados no sentido de que fosse possível ser beneficiada com esta atenuante. Entendo que não cabe a aplicação aqui, pois a autuada tem o dever de seguir as regras sanitárias, sendo responsável pelas irregularidades encontradas.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

No que se refere à conduta descrita no item 1, especificamente as afirmações que não foram comprovadas por estudos, determina o art. 9º, V, da Lei nº 9.294, de 1996, que a multa deve ser aplicada conforme a capacidade econômica do infrator, no intervalo de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), conforme redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000. Além disso, de acordo com o §1º do mesmo artigo, as sanções ali previstas poderão ser aplicadas gradativamente e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidade do infrator.

No caso em análise, a Autuada será classificada como Grande Porte Grupo I, ante a ausência de atualização de seu porte junto à Anvisa. Ressalto que o item 5 do Ofício PAS no 1-1173/2021 - 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. 38 do SEI 2526676).

Ainda, no que se refere à conduta descrita no item 1, especificamente quanto texto referente ao prazo de validade, e as condutas do item 2 (2.1, 2.2 e 2.3), 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 Autuada será classificada como Grande Porte Grupo I, conforme dito anteriormente, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 76 do SEI 2526676) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 74 do SEI 2526676).

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 essas condutas serão classificadas como leves 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, considerando o porte da autuada e o risco sanitário dessas condutas, 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 total de R\$ 70.000,00 (setenta mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais)** pela propaganda do medicamento homeopático COLIC CALM contendo afirmações que não foram comprovadas por estudos, quais sejam: "Colic Calm é o único remédio homeopático que alivia imediatamente todos os desconfortos causados por gases, cólicas ou indigestão...", "é seguro e eficaz para bebês", "é um remédio homeopático totalmente natural livre de reações ou efeitos colaterais", e "A maioria dos bebês experimenta alívio com a primeira dose de Colic Calm";

b) **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais)** pela propaganda do medicamento homeopático COLIC CALM contendo justificativa sobre a ausência do prazo de validade, qual seja: "Por ser um remédio totalmente natural e homeopático, nos Estados Unidos não é requerido este tipo de informação impresso na caixa do remédio, algo totalmente diferente do que estamos acostumados a ver no Brasil. Para saber ao certo o prazo de validade, é necessário entrar em contato direto com o fabricante através da página [www.coliccalm.com](http://www.coliccalm.com)", **todavia, dobrada para R\$ 10.000,00 (dez mil reais) em face da reincidência.**

c) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais)** pela

**comercialização do medicamento homeopático COLIC CALM com embalagem em desacordo com a legislação vigente (itens 2.1, 2.2 e 2.3 do AIS), 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.

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 28/02/2024, às 12:02, 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 **2831976** e o código CRC **272CEFB9**.