

DECISÃO Nº 2864276, DE 18 DE MARÇO DE 2024

Processo nº 25351.244362/2020-11
AIS nº 704/2020/COPAS - GGFIS -DF
Autuada: MILLIPHARMA PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS
LTDA ME

A empresa MILLIPHARMA, PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA ME foi autuada em 16/10/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fazer publicidade dos seguintes produtos com alegações irregulares: (a) Suplemento alimentar de marca Maca Power, composto por: vitaminas: A, B5, B9, C, D3, E e Ki, além de Zinco, Cromo e Selênio, extrato de guaraná e extrato puro de maca peruana no site: <https://sl.vitaminas.com.br/mcp01-macapower-copy/?xpromo=XI-MI-JOLI-MCPOISUBIL-20200319>

AS66.FREEAD2&decoder=7cb50c1a0e2e9a6118ded4970d738fc7&utm_source=INTERNO&utrp_medium=EMAIL&utm_campaign=AS&utm_content=FREE (acessado em 26/03/2020 e 10/06/2020) com as seguintes alegações não aprovadas e comprovadas:

"aumentar a fertilidade; regular a pressão arterial; combater a diabetes tipo 2; reduzir a ansiedade; diminuir o tamanho da próstata; ereções mais firmes e duradouras; melhor performance sexual; mais libido e desejo; dentre outras (b) Suplemento alimentar de marca Vision Pro, composto por: vitaminas A, C, E, além de Cobre, Zinco e Selênio, luteína (SOOG) e zeaxantina (40mg) no site: <https://sl.vitaminas.com.br/vsp01-a-vision-pro/?xpromo=Xr-ME-JOLI-VSPOIA-SUBJL-20200319-AS66>

FREEADi&decoder=7cb50c1a0e2e9a6118ded4970d738fc7&utm_source=INTERNO&utm

—medium=EMAIL&utm

campaign=AS&utm_content=FREE (acessado em 26/03/2020 e 30/06/2020): com as seguintes alegações não aprovadas e comprovadas: prevenir e reverter problemas de visão; melhora do contraste, nitidez e brilho da visão, bem como no combate a doenças degenerativas ligadas à idade, como catarata, glaucoma, degeneração macular; entre outras. Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza; composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas.

2) Expor à venda os suplementos alimentares de marcas Maca Power e Vision Pro, no sítio eletrônico www.vitaminas.vc (acessado em 26/03/2020 e 10/06/2020) com alegações não autorizadas e comprovadas.

[...]

Notificada da autuação em 02/09/2021 (fl. 42), a Autuada apresentou sua defesa em 17/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3687904/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, em anexo, alegando, em suma, que, assim que tomou conhecimento acerca das irregularidades citadas no Auto de Infração Sanitária em epígrafe, adotou medidas para saná-las e retirou a propaganda do ar. Sustenta a ausência de infração sanitária uma vez que não teria havido qualquer tipo de propaganda contrária à legislação sanitária, uma vez que todos os ingredientes dos produtos ora questionados são isentos da obrigatoriedade de registro e são produzidos por empresas aptas.

Argumenta a ocorrência de *bis in idem*, uma vez que afirma ter recebido outro Auto de Infração Sanitária cujo conteúdo é semelhante ao AIS em questão e esclarece que ambos se referem às alegações contidas em seu sítio eletrônico acerca das propriedades dos suplementos comercializados e sendo apuradas por esta Autarquia em 15/07/2020 e 16/10/2020, com apenas 03 (três) meses de diferença.

Assevera que os benefícios que constavam nas divulgações dos produtos são comprováveis através da literatura anexa, onde seriam apontados de forma evidente as propriedades de cada um dos componentes citados no mencionado site. Sustenta que qualquer restrição à publicidade/propaganda somente pode advir de Lei Federal, segundo a Constituição e, dessa forma, não seria permitido à Agência Nacional de Vigilância Sanitária usurpar a competência do legislador ordinário ao tentar limitar a liberdade de expressão das empresas através de normas administrativas. Por fim, requer o acolhimento da presente defesa ou, a aplicação da penalidade mais branda.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/11/2021 pela manutenção do AIS (fls. 44-58), argumentando que não assiste razão a autuada quanto ao alegado *bis in idem*, uma vez que trata-se de irregularidades distintas e que a ANVISA é dotada por força de lei (Lei n. 9782/99) de poderes regulatórios, de fiscalização e controle de produtos e serviços, que oferecem risco para a saúde. Ressalta, no que pese as ações de proatividade da

atuada, com vistas à adequação das irregularidades, que tais fatos não a eximem de sua responsabilidade, uma vez que referidas irregularidades restaram consumadas no caso concreto. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 58).

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, tendo-se em vista as propagandas irregulares de fis. 04-18 e 20/34, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. 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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99. 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 está classificada como Grande Porte Grupo I (fl. 60), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 59) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 58).

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.

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) e proibição da propaganda irregular, assim estabelecida:**

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pelo cometimento da infração número 1, supracitada.

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pelo cometimento da infração número 2, supracitada.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/03/2024, às 17:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2864276** e o código CRC **4109447D**.