

DECISÃO N° 2990750, DE 29 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.001110/2021-72

AI5 nº 3046387214 - GGFIS - DF

Autuada: SM EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA.

A empresa SM EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA foi autuada em 04/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 59 da Lei 6.360/1976. 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 no sítio eletrônico <https://infinitypharma.com.br/>, acesso em 28/07/2020, do insumo farmacêutico Relora® (berberina + honokiol), com alegações terapêuticas e de saúde que devem ser comprovadas através de processo de registro na ANVISA, as quais não estão autorizadas para o insumo Relora® (berberina + honokiol), a saber: “ Relora® é um ansiolítico natural que atua no controle do cortisol, conhecido como o hormônio do estresse. Os níveis do hormônio cortisol elevado contribuem para o aumento do estresse, o que piora a insônia, a ansiedade e a fadiga. O cortisol em excesso também prejudica o ganho de músculos e aumenta a necessidade de alimentos e doces calóricos. O uso de Relora® equilibra os níveis de cortisol, promovendo calma e bem estar, além de diminuir a compulsão alimentar e auxiliar no ganho de massa muscular. Ação tranquilizante sem causar sono; - Normaliza os níveis de cortisol; - Diminui os efeitos causados pelo estresse; - Previne o ganho de peso associado ao estresse; - Melhora o humor; - Aumenta o vigor; - Diminui a fadiga; - Estimula o desempenho físico na realização das atividades diárias; - Regulariza o sono. A posologia indicada é de 250 mg duas ou três vezes ao dia”. Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuíam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 16/12/2021 (fls. digitais 69 do SEI 2673732), a autuada apresentou sua defesa inicialmente via e-mail à GEGAR e à GGFIS em 31/12/2021 (fls.

digitais 02/09 e 11 do SEI 2684497), devido à indisponibilidade do Sistema Solicita, e posteriormente pelo próprio Sistema em 02/01/2022 (fls. digitais 72 do SEI 2673732).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que Relora® é a marca de um insumo/matéria-prima destinado às farmácias de manipulação, e não um produto acabado, não necessitando de registro. Explica que para acesso ao produto é necessária primeiramente a existência da prescrição médica e a manipulação da fórmula prescrita. Diz que em 02/2021 suspendeu a propaganda do produto no único site que tinha as informações sobre o mesmo, e inseriu pop-up para advertir que as informações são destinadas exclusivamente aos profissionais da saúde. Alega que não houve infração sanitária e nem tipificação em 08/2021. Reclama que, mesmo após esclarecimentos à Anvisa e adoção de providências, foi autuada. Menciona as penalidades a que estaria sujeita, mas pede anulação do auto de infração em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/01/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelo material informativo do insumo Relora®, divulgado no site www.infinitypharma.com.br, acessado em 28/07/2020 (fls. digitais 14/19 do SEI 2673732), e classificou o risco sanitário da infração como médio, acompanhando o Despacho nº 50/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de fls. digitais 36/38 do SEI 2673732 (2778422).

A área técnica COINS explica que o risco foi classificado como médio porque o produto não é disponibilizado diretamente ao consumidor, já que o mercado de destino é a farmácia magistral, e ao fato de não se tratar de medicamento e sim Insumo Farmacêutico Ativo - IFA, o que implica na necessidade de processos adicionais de fabricação por profissional especializado para que se obtenha a forma farmacêutica final. Mas ressalta que, no caso do paciente ter acesso ao medicamento cujo IFA seja a mistura berberina + honokiol, sua saúde pode ser comprometida, considerando que não há comprovação de eficácia e segurança junto à Anvisa.

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 o material informativo citado, o Formulário para notificação de Queixa Técnica de Medicamento nº 2020.07.003783 (fls. digitais 06/07 do SEI 2673732), e o Despacho nº 41/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 34/35 do SEI 2673732), que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária.

Com sua conduta, a autuada infringiu 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", estando tipificada no inciso V do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977 ("fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária").

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.

Observo que a autuada, notificada para retirada das informações referentes ao produto do site www.infinitypharma.com.br (Notificação de Exigência nº 0547171721-1 - fls. digitais 40/42 do SEI 2673732), atendeu à notificação da Anvisa, conforme Despacho nº 50/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 57/59 do SEI 2673732 - "O site foi acessado em 18/02/2021 e confirmada a exclusão"), demonstrando respeito e obediência às determinações desta Agência.

Apesar disso, esclareço que o atendimento à exigência da Anvisa não é capaz de descaracterizar a infração quanto a publicidade no sítio eletrônico <https://infinitypharma.com.br/>, acessado em 28/07/2020, do insumo farmacêutico Relora® (berberina + honokiol), com alegações terapêuticas e de saúde que devem ser comprovadas através de processo de registro na ANVISA. Além disso, a Autuada não pode ser beneficiada com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

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** (2783687), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (2783667) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (2778422).

Importante frisar que a certidão que atesta a reincidência (2783667) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.123974/2015-89) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/01/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 28/07/2020, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência, 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 29/05/2024, às 10:08, 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 **2990750** e o código CRC **81ED6780**.