

DECISÃO Nº 3003249, DE 06 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.565784/2021-09

AI5 nº 2137360/21-4 - GGFIS

Autuada: FARMACLUB DROGARIAS LTDA

A empresa FARMACLUB DROGARIAS LTDA foi autuada em 02 de junho de 2020 pela(s) irregularidades descritas abaixo, infringindo os artigos 21, 23 E 56 do Decreto-Lei nº 986/1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) nos incisos V e XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.farmadelivery.com:br/fertisop-c30-saches-de-4g/>, acesso em 17/09/2019, do produto Suplemento Vitamínico Fertisop, com alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: "O FERTISOP é um suplemento vitamínico que contém ácido fólico necessário para o equilíbrio fisiológico da mulher em idade fértil com deficiência dessas substâncias no organismo principalmente nas situações em que são necessárias repor estes nutrientes para um melhor controle do metabolismo das gorduras e/ou açúcares da ovulação". 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 30 de setembro de 2021 (fl. digital 28 do SEI nº 2388336), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de outubro de 2021 (SEI nº 2957638), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4061924/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. digital 31 do SEI nº 2388336), alegando que adequou as divulgações do produto e excluiu as alegações de propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas. E anexa telas extraídas do sítio eletrônico na data de 14/10/2021.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º da Lei nº 6.437/1977, manifestou-se em 19 de maio de 2022 pela

manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS nº 2137360/21-4 (fls. digitais 33-36 do SEI nº 2388336), afirmando que o AIS dever ser mantido em sua totalidade. Argumenta que a irregularidade está comprovada e que a exclusão da veiculação da publicidade irregular não afasta a sua responsabilidade pela prática da infração.

E, acompanhando as conclusões do Parecer nº 183/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. digitais 15-16 do SEI nº 2388336), classificou o risco sanitário como ALTO considerando as possíveis consequências para a saúde do consumidor (fl. digital 35 do SEI nº 2388336).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de seguinte: Cópias da propaganda veiculada no no sítio eletrônico <https://www.farmadelivery.com:br/fertisop-c30-saches-de-4g/>, acesso em 17/09/2019 fls. digitais 08-10 do SEI nº 2388336; a Cópia da bula do medicamento (fl. digital 11 do SEI nº 2388336); o Parecer nº 183/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. digitais 15-16 do SEI nº 2388336), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Em que pese a importância do cumprimento da exigência pela Autuada, o fato de haver retirado a divulgação irregular do sítio eletrônico não exclui sua responsabilidade sobre a época em que a publicidade esteve acessível na internet. A infração está comprovada, conforme documentos acima listados.

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 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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, que 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 3003263). Está classificada na Anvisa como Grande Porte Grupo I. Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-1471/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. digital 25 do SEI nº 2388336), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I. Consta, ainda, ser REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. digital 37 do SEI nº 2388336) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. digital 35 do SEI nº 2388336).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. digital 37 do SEI nº 2388336 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.735177/2010-88) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (10/03/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, 17/09/2019, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e os riscos sanitários das infrações cometidas, 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), todavia, dobrada para o valor total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/06/2024, às 20:18, 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 **3003249** e o código CRC **AFC2B816**.