

DECISÃO N° 3069359, DE 15 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.669375/2021-72

AI5 nº 2455235216 - GGFIS - DF

Autuada: FLORAVITA FARMACIA DE MANIPULACAO E DROGARIA LTDA.

A empresa FLORAVITA FARMACIA DE MANIPULACAO E DROGARIA LTDA foi autuada em 24/06/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Decreto-Lei nº 986/69, artigos 21 c/c 23; Resolução nº 18/1999, item 3.5; Resolução - RDC nº 259/2002, item 3.1, alíneas b, e, f, g. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade, veiculada por meio do endereço <https://www.doctorsfirst.com.br>, acessado em 07/04/2021 de alimentos com alegações de tratamento de saúde. Os alimentos e respectivas alegações são: **GOLD STANDARD MAGNÉSIO**: “diminui os sintomas da enxaqueca e cefaléia tensional”, “auxilia no tratamento dos transtornos da depressão”, “diminui os níveis de inflamação do corpo”, “papel na contração e relaxamento muscular, prevenindo câimbras e acelerando o processo de recuperação”; “melhora o funcionamento do intestino”, “prevenção de arritmias e placas nas artérias além de regulação da pressão arterial”, “essencial para o controle dos níveis de glicose e da sensibilidade a insulina”, “melhora da produção de hormônios anabólicos como a testosterona” **ÔMEGA 3 ULTRA**: “diminui a prevalência do câncer de próstata e mama”, “otimiza sua capacidade mental e memória de longo prazo”, “aumento da serotonina”, “diminui os marcadores inflamatórios no seu sangue”, “aumento da densidade óssea e redução da dor articular”, “estimula a liberação de neurotransmissores do sono”, “previne degeneração macular da retina”, “controle e prevenção de doenças autoimunes”, “retarda o envelhecimento cutâneo”; **COENZIMA Q10**: “aumenta a geração de energia e protege seu coração”, “acelera a recuperação metabólica pós treino”; “acelera o metabolismo”, “auxilia na saúde da pele, unhas e cabelo”, “fortalece o sistema imune de combate de vírus e infecções”,

“favorece a modulação natural dos hormônios produzidos pelo corpo”, **CÚRCUMA DUO**: “poderoso anti-inflamatório, auxilia o seu corpo a controlar os níveis de glicose no sangue, ação comprovada no tratamento de dores articulares e musculares, aumenta a resistência das células cerebrais, proteção da cartilagem contra o desgaste (artrose), auxilia no tratamento da depressão, prevenção osteoporose, protege o seu coração e suas artérias. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 06/09/2021 (fls. digitais 40 do SEI 2388383), a Autuada apresentou sua defesa em 22/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3753139/21-4), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 45 do SEI 2388383).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que respondeu e cumpriu as duas notificações recebidas da Anvisa e alterou as informações apontadas como indevidas, cumprindo as normas legais mencionadas na autuação. Diz que não tem intenção de descumprir a legislação sanitária e que está à disposição para realizar qualquer adequação. Pede o arquivamento do processo em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/05/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelas provas de fls. digitais 06/29 do SEI, como as publicidades impressas dos produtos objetos da autuação no site <https://www.doctorsfirst.cm.br>, acessado em 07/04/2021, e a consulta à ferramenta WHOIS, com data de 06/04/2021, contendo o nome do sócio da empresa autuada.

Ressalta que ao atribuir a alimentos propriedades não aprovadas pelo órgão competente (alegações de tratamento de saúde), possibilita-se ao consumidor uma interpretação falsa, um erro ou confusão quanto à natureza e qualidade do produto, podendo levar o consumidor a se tratar com produtos que não tem eficácia reconhecida, implicando, inclusive em substituição ao tratamento convencional e adequado, levando ao agravamento do quadro de saúde ou até a morte.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer 125/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. digitais 30/33 do SEI 2388383 (fls. digitais 47/51 do SEI 2388383).

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 anteriormente mencionados (publicidades impressas e responsabilidade do sócio da empresa autuada pelo domínio eletrônico), que comprovam a autoria e materialidade da infração 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.

Acerca da alegação de que cumpriu as duas notificações recebidas da Anvisa e alterou as informações apontadas como indevidas, 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, de 1977.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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 é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 52 do SEI 2388383) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 50 do SEI 2388383).

No que se refere à capacidade econômica, a Autuada será classificada como **Grande Porte Grupo I**, pois consta como "demais" em seu CNPJ (3069303), e ante a ausência de atualização de seu porte junto à Anvisa, conforme consulta ao Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa (3069357).

Contudo, à época da constatação da infração **era Microempresa**, conforme documento de fls. digitais 39 do SEI 2388383. Nesse sentido, em que pese a indicação da Procuradoria Federal junto à Anvisa de que o porte econômico deve ser aferido quando da prolação do julgamento inicial (NOTA CONS Nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU), vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

Sobre esse tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU concluindo que na atividade fiscalizatória por parte da Anvisa em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a "dupla visita" não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 total no valor de R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), sendo valor de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) por cada um (1) dos quatro (4) produtos objetos da autuação, 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 15/07/2024, às 13:12, 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 **3069359** e o código CRC **7A6BC2BA**.