

DECISÃO N° 3114264, DE 12 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.214053/2021-90

AI5 nº 3449031211 - GGFIS

Autuada: PREVENT PHARMA LTDA.

A empresa PREVENT PHARMA LTDA. foi autuada em 01/09/2021 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.

[...]

Fazer propaganda dos produtos: SEXTÔÔÔ - suplemento alimentar de cafeína com vitaminas e mineral em cápsulas; TESTO VITAL FOR MEN - suplemento alimentar em cápsulas A a Z; ANSIOCALM — suplemento alimentar de Ltriptofano em cápsulas; REUMATRITE CAL-D3 — suplemento alimentar de cálcio com vitamina D em cápsulas; REUMATRITE CÁLCIO MDK enriquecido com magnésio, Vitamina D, Vitamina K— suplemento alimentar de cálcio, magnésio, vitamina K e vitamina D em cápsulas; REUMATRITE CLORETO DE MAGNÉSIO P.A - suplemento alimentar de doreto de magnésio em cápsulas; D. MILL — suplemento alimentar de Vitamina D em cápsulas; MAIS ZEN — suplemento alimentar de passiflora alata (maracujá) com Triptofano em cápsulas, expostos à venda por meio do sítio eletrônico <https://www.preventpharma.com.br/>, acesso em 26/02/2021, atribuindo aos produtos propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas pela Anvisa, conforme as seguintes alegações: SEXTÔÔÔ - "alívio dos sintomas causados pelo consumo de bebidas alcoólicas em excesso. Alívio de náusea e sensação de desconforto. Alivia dor no estômago e alívio de tontura. Sintomas de cansaço e dores no corpo; TESTO VITAL FOR MEN -"Máxima vitalidade. Fórmula exclusiva com concentração máxima"; ANSIOCALM —"Auxilia no controle de depressão. Controle da ansiedade. Diminui o stress. Melhora o relaxamento"; REUMATRITE CAL-D3 —"Manutenção da saúde óssea. Regula a presença de cálcio e ferro no sangue. Controla pressão arterial e as funções cardíacas. Combate doenças autoimunes. Auxilia no fortalecimento dos ossos; REUMATRITE CALCIO MDK

enriquecido com magnésio, Vitamina D, Vitamina K — "Fortalece os ossos. Facilita a absorção de cálcio. Supre a perda óssea"; REUMATRITE CLORETO DE MAGNÉSIO P.A -"Previne doenças cardiovasculares. Fortalece o sistema imunológico. Controla a pressão sanguínea; D. MILL - "Auxilia no fortalecimento dos ossos. Controla pressão arterial e funções cardíacas. Favorece a força muscular. Combate doenças autoimunes"; MAIS ZEN —"Auxilia nos sintomas da insônia. Auxilia no estado de agitação nervosa. Diminui a irritabilidade. Auxilia no controle da ansiedade,
[...]

Notificada da autuação em 29/11/2021 (fl. 32 - SEI 2386972), a Autuada apresentou sua defesa em 11/02/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0517108/22-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 39 - SEI 2386972), alegando, em suma, que colocou o site <https://preventpharma.com.br/> em manutenção para adequar as informações que constam dos produtos citados nessa notificação, para que consiga adequar as informações de propaganda de acordo com as alegações permitidas pela Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018.

Argumenta que está adequando todas as mídias eletrônicas inclusive Facebook; Instagram etc. incluindo as alegações já aprovadas por esta Gerência nos respectivos produtos. Informa que encaminha, em anexo, os documentos solicitados, dentre eles o Contrato Social e a Certidão Simplificada onde pode comprovar sua capacidade econômica; desta forma, solicita que, em caso de aplicação de multa, esta gerência leve em consideração o porte da empresa e a rápida prontidão na adequação dos produtos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/05/2022 pela manutenção do AIS (fls. 41-47 - SEI 2386972), argumentando que tais produtos, estando regularizados como alimentos, não possuem qualquer propriedade terapêutica, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, pois são próprias de medicamentos. Salaria que o que foi verificado na publicidade do referido produto, às fls. 02-07, são informações que induzem o consumidor a acreditar que possuem propriedades terapêuticas, sendo que são alegações que não são aprovadas para os mesmos nesta Agência, conforme avaliação feita no Parecer nº 167/202.1/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/ANVISA, fls. 21-24.

Ressalta que, apenas após ser notificada a realizar a correção, a autuada procedeu às ações necessárias para a correção da irregularidade, assim, é inegável a infração sanitária em debate. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 46 SEI 2386972).

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. 04-18 - SEI 2386972 - acerca das propagandas supracitadas e fls. 20-21 - SEI 2386972 - acerca do domínio Whois da página, 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.

No tocante à justificativa da autuada acerca das adequações das informações da propaganda saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever

da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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 (SEI 3116109), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 49 - SEI 2386972) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 46 - SEI 2386972).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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 13/08/2024, às 17:05, 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 **3114264** e o código CRC **294DBC01**.
