

DECISÃO N° 1193359, DE 13 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.282799/2018-21

AI5 nº 105/2018 - COPAS/GGFIS

Autuada: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA

A empresa BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 18 de maio de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigos 21 cc/ 23 e artigo 56 do Decreto-Lei nº 986, de 1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Divulgar irregularmente o produto DISFOR PEPTAN, enquadrado como pó para o preparo de bebida a base de peptídeos de colágeno, no site www.biolabfarma.com.br/produtos_detalhe.php?id=NDY=, acessado em 07/04/2017 com as seguintes alegações que induzem em erro e confusão quanto à sua natureza, uma vez que não estão aprovadas para este alimento:: “Disfor é um suplemento nutricional à base de peptídeos de colágeno. Estudos demonstram que os peptídeos de colágeno auxiliam na ação do condrócito (célula formadora da cartilagem).” “Disfor atua no condrócito, melhorando a qualidade da cartilagem articular.”

[...]

Notificada da autuação em 16 de julho de 2018 (fls. 42), a Autuada apresentou sua defesa em 30 de julho de 2018 (fls. 64 a 95), alegando, em suma, que tão logo recebera a Notificação nº 21-074/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA atendeu, tempestivamente, à determinação de retirada das propagandas do site, tudo devidamente comprovado. Entende que o Auto de Infração Sanitária -AIS não deve subsistir por estar destituído de fundamentos jurídicos.

Alega que a autuação é excessiva, pois, o equívoco foi devidamente sanado em momento anterior à lavratura do AIS e não trouxe qualquer risco sanitário. Requer que o AIS seja julgado insubsistente ou, que lhe seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de março de 2019 (fls. 97 a 99) pela manutenção do AIS, argumentando que a

Autuada se limita a ressaltar que a Notificação recebida já seria um ato considerado punitivo e "que inclusive pelo fato de ter cumprido a referida notificação, não seria plausível a lavratura do presente AIS".

Esclarece que a notificação não tem condão punitivo, mas sim preventivo, destacando o disposto na Lei nº. 9.784/1999 em seu artigo 45: "Em caso de risco iminente, a Administração Pública poderá motivadamente adotar providências acauteladoras sem a prévia manifestação do interessado." Continua ressaltando que o cumprimento da Notificação nº 21-074/2017 - GIALI/GGFIS/ANVISA, retirando a publicidade irregular do site e independente da classificação do risco sanitário, a prática da infração à legislação sanitária é incontestável e a autuação deve ser mantida.

Acerca das características dos produto e dos potenciais danos à saúde do consumidor, informa o que se transcreve abaixo e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 99):

[...]

Em relação a irregularidade descrita no presente AIS, temos a informar que o DISFOR PEPTAN se trata de alimento que foi divulgado com alegações que induzem em erro e confusão quanto à sua natureza, uma vez que não estão aprovadas para este alimento, senão vejamos: *"Disfor é um suplemento nutricional à base de peptídeos de colágeno. Estudos demonstram que os peptídeos de colágeno auxiliam na ação do condrócito (célula formadora da cartilagem)."* *"Disfor atua no condrócito, melhorando a qualidade da cartilagem articular."* (fls. 31-33).

Nesse sentido, a este produto não lhe cabe à atribuição de qualquer outro tipo de propriedade exceto aquelas provenientes das suas características nutricionais e qualquer informação ou propriedade funcional ou de saúde veiculada deve ser previamente aprovada. Ademais, sabe-se que as alegações de propriedades terapêuticas (de cura, tratamento, ou prevenção de doenças) são exclusivas de produtos registrados como medicamentos e as alegações de saúde (que afirmam, sugerem ou implicam a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde) só podem ser realizadas por alimentos registrados com alegação de propriedades funcionais ou de saúde, o que não ocorre para o alimento anunciado.

Assim ao divulgar tais alimentos com as indicações descritas, causa erro e confusão ao consumidor em relação à sua natureza e composição, contrariando os artigos 21 e 23 e 56 do Decreto-Lei nº986/69.

Considera-se, assim, que a utilização destas alegações pode levar a população a adquirir e consumir o produto com o intuito de obter melhora no seu estado de saúde, inclusive levando à substituição de terapias convencionais e eficazes para o tratamento dos problemas indicados na publicidade, o que, além de ser uma prática baseada em informações enganosas, pode trazer consequências à saúde.

[...]

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. 31-33; 34; 35-36, como Cópias extraídas do site em 07/04/2017; Resolução RE nº 1.163/22017; Despacho nº 21-046/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA, além da própria manifestação da Autuada que não rebate o mérito da irregularidade praticada, os quais comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, 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.

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 que se refere a alegação de insubsistência do AIS, em razão de afronta à legalidade, uma vez que cumprira o

determinado na notificação, não lhe assiste razão. O atendimento à Notificação nº 21-074/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA, que determinou a imediata suspensão da propaganda irregular, não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consistiu dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos com alegações não aprovadas no registro.

Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas, como se deu no caso em apreço.

Isto 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 (fls. 104), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 102-103) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 99).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 102-103 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.144340/2013-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (05/08/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência, além de proibição da propaganda irregular.**

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/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/10/2020, às 12:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1193359** e o código CRC **F13E3F90**.