

DECISÃO Nº 1222805, DE 06 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.050733/2018-73

AIS nº 0071149187 - GGFIS

Autuada: **ULTRAFARMA SAÚDE LTDA.**

A empresa **ULTRAFARMA SAÚDE LTDA.** foi autuada em 26/01/2018 por fazer propaganda do produto Suplemento Mineral à Base de Picolinato de Cromo e Cálcio (marca Hynib Tabs) em site da internet, apresentando alegações terapêuticas e medicamentosas não aprovadas pela ANVISA, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 28/02/2018 (fls. 60), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 61/77), admitindo que, dentre as alegações constantes da publicidade, apenas uma delas pode ser considerada terapêutica, e que, por isso, entende que a autuação deve prevalecer. Ressalta, porém, que as demais frases devem ser desconsideradas, visto serem alegações nitidamente validadas pela ANVISA, pois sugerem a existência da relação entre o alimento ou ingrediente com determinada doença ou condição relacionada à saúde humana. Atribui ao fabricante do produto a responsabilidade do ônus probatório sobre a utilidade e os benefícios à saúde.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/11/2018 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada não afasta a irregularidade em relação à alegação "Prevenindo contra a osteoporose", concordando que se trata de alegação terapêutica. Destaca que os itens 2.1 e 2.2 da RDC nº 18/99 trazem as definições de alegações de propriedade funcional e alegações de propriedade de saúde, além do item 3.4 dessa mesma RDC que aponta a necessidade de comprovação científica para cada uma delas. Assevera que a publicidade do produto objeto do AIS com alegações que não passaram pela avaliação da ANVISA é de sua responsabilidade, e não da fabricante. Efetua, ainda, o reenquadramento legal da infração, qual seja, o art. 21 c/c 23 e art. 56 do Decreto-Lei nº 986/69 e o item 4.1.1.8 da RDC nº

19/99, além de classificar o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 82/84).

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. 02/07, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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.

O Decreto-Lei nº. 986/1969, em seu art. 21 estabelece que *“Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem”*. O art. 23 da mesma norma preconiza que *“As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação”*. Ainda, o art. 56 dispõe que *“Excluem-se do disposto neste Decreto-lei os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentem ou o modo como são ministrados”*.

Ressalto, ainda, que o produto em questão foi divulgado na internet, meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

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. 86), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 87) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 84).

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/11/2020, às 19:00, 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 **1222805** e o código CRC **A6A4FE7C**.
