

DECISÃO N° 1930321, DE 06 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.272411/2020-06

AI5 nº 1067144207-GGFIS-DF

Autuada: GRAND PHARMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - EPP

A empresa **GRAND PHARMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - EPP** foi autuada em 8 de abril de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21 c/c 23 e artigo 56 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; Itens 3.1.a, 3.1.b, 3.1.e, 3.1.f, 3.1.g, da Resolução RDC nº 259, de 2002; Item 5.14 da Resolução-RDC nº 67, de 2007; Parágrafo único do artigo 68 da Lei nº 6360, de 1976 c/c Parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8077, de 2013; artigo 43, §1º do artigo 52 da Resolução RDC 44, de 2009; Item 5.14 e item 13.10 do Anexo VII da Resolução-RDC nº 67, de 2007; Incisos XXIX e XXXI do artigo 10 da Lei 6.437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade, expor à venda no sítio eletrônico www.grandpharma.com.br, acesso em 12/08/2019, os seguintes produtos com alegações não aprovadas uma vez que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram não autorizadas e comprovadas, a saber: 1.1. Morosil: "redução de peso corporal", "redução de medidas abdominais", "antioxidante", "diminuição do risco de doenças crônicas e consequente aumento da longevidade", "redução dos triglicerídeos e colesterol total", "controle da esteatose hepática (gordura no fígado)". 1.2. Alluvia: "ações anti obesidade", "redução de problemas com o metabolismo", "ações de anti envelhecimento", "melhora na tonalidade da pele", "ação estimulante e melhora o humor". 1.3. Relora: "ação tranquilizante sem causar sono", "normaliza os níveis de cortisol", "diminui os efeitos causados pelo estresse", "previne o ganho de peso associado ao estresse", "melhora o humor", "aumenta o vigor", "diminui a fadiga", " estimula o desempenho

físico na realização das atividades diárias", "regulariza o sono", "diminui a depressão e a fadiga", "reduz a compulsão alimentar causada pelo estresse", "efeito ansiolítico sem provocar dependência"; 1.4. Goji Berry: "estende a vida, protege o corpo da idade prematura através da poderosa ação antioxidante", "faz o paciente se sentir e parecer jovem. Goji estimula a secreção de hGH (hormônio do crescimento humano)", "previne a saúde do fígado", "trata os sintomas da menopausa", "previne mal estar matinal no primeiro trimestre da gravidez", "aumenta a fertilidade", "reduz o colesterol", "alivia dores de cabeças e tonturas", "alivia a ansiedade e estresse", "mantém a pressão sanguínea saudável", "alivia a insônia e melhora a qualidade do sono", dentre outras; 1.5. Gengibre: "auxilia nas dietas de emagrecimento", "queima as gorduras localizadas", "estimulante estomacal", "excita a secreção gástrica", "usado contra gripes, resfriados, dores de gargantas e artrites"; 2) Fazer publicidade, expor à venda no sítio eletrônico www.grandpharma.com.br, acesso em 12/08/2019, os produtos supracitados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção de vendas ao público geral, não atendendo à exigência de prescrição médica individualizada que deve ser exercida pelas farmácias de manipulação; 3) Descumprir a notificação nº 199/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS de 19/11/2019, que determinava a suspensão da propaganda irregular no sítio eletrônico www.grandpharma.com.br, com alegações terapêuticas não aprovadas. A notificação foi recebida conforme Aviso de Recebimento dos Correios de 25/11/2019, foi respondida pela empresa em 02/12/2019, afirmando que havia adequado sua publicidade. Em consulta ao sítio eletrônico www.grandpharma.com.br em 07/01/2020, foi verificado que a publicidade irregular continuava sendo veiculada, descumprindo assim o determinado na citada Notificação.

[...]

Notificada da autuação em 7 de janeiro de 2021 (fls. 35), a Autuada apresentou sua defesa em 21/01/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0274621/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 36), alegando, em suma, que após ter sido notificada retirou imediatamente os produtos do sítio eletrônico e respondeu à Anvisa. Acrescenta que para reforçar, anexou à defesa um arquivo que comprova que não foi realizada nenhuma venda dos produtos advertidos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de junho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 41-45), argumentando que os produtos citados, regularizados como alimentos, não possuem qualquer propriedade terapêutica, isto é, de prevenção, tratamento e cura, pois essas características são próprias de medicamentos. Aduz que a alegação de que a empresa sanou todas as irregularidades citadas na Notificação nº 199/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA não procede porque em consulta realizada no dia 07/01/2020 foi identificado que as publicidades e propagandas irregulares continuavam a ser veiculadas no site da empresa. Acrescentou que o término da comercialização dos produtos em questão, não afastam a responsabilidade da empresa pela veiculação da propaganda dos alimentos contendo alegações terapêuticas não aprovadas. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 53).

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. 3-5; 7; 8-13, como a impressão das páginas onde foram divulgados os produtos e o protocolo de ouvidoria nº 2019310787 com denúncia em relação aos produtos. Tais documentos comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

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.

Quanto à infração pela publicidade e exposição à venda dos produtos citados no AIS, não atendendo a exigência de prescrição médica individualizada, destaco o que prevê a Resolução-RDC nº 44, de 2009 no art. 43: "Os medicamentos sujeitos à prescrição somente podem ser dispensados mediante apresentação da respectiva receita."

De outra banda, no que tange à infração pelo descumprimento da nº Notificação nº 199/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 14), destaco que a ANVISA, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, que trabalha eminentemente na prevenção de danos, deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Tal ação foi obstada pela autuada *in casu*, considerando que a empresa não cumpriu as determinações contidas na referida Notificação.

A respeito da alegação de que após ter sido notificada retirou imediatamente os produtos do sítio eletrônico e respondeu à Anvisa destaco que tais ações eram obrigação da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Logo, ao cometer as infrações citadas, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 em análise, a empresa é microempresa (fls. 46), primária, no que se refere a anteriores condenações por

infrações sanitárias (fls. 38) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto, pela área autuante (fls. 41).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 total de R\$ 56.000,00 (cinquenta e seis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por **fazer publicidade, expor à venda** no sítio eletrônico www.grandpharma.com.br, acesso em 12/08/2019, com alegações não aprovadas, uma vez que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do

produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram não autorizadas e comprovadas. **Produto Morosil:** "redução de peso corporal", "redução de medidas abdominais", "antioxidante", "diminuição do risco de doenças crônicas e consequente aumento da longevidade", "redução dos triglicerídeos e colesterol total", "controle da esteatose hepática (gordura no fígado)", (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por **fazer publicidade, expor à venda** no sítio eletrônico www.grandpharma.com.br, acesso em 12/08/2019, com alegações não aprovadas, uma vez que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram não autorizadas e comprovadas. **Produto Alluvia:** "ações anti obesidade", "redução de problemas com o metabolismo", "ações de anti envelhecimento", "melhora na tonalidade da pele", "ação estimulante e melhora o humor", (risco alto).

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por **fazer publicidade, expor à venda** no sítio eletrônico www.grandpharma.com.br, acesso em 12/08/2019, com alegações não aprovadas, uma vez que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram não autorizadas e comprovadas. **Produto Relora:** "ação tranquilizante sem causar sono", "normaliza os níveis de cortisol", "diminui os efeitos causados pelo estresse", "previne o ganho de peso associado ao estresse", "melhora o humor", "aumenta o vigor", "diminui a fadiga", "estimula o desempenho físico na realização das atividades diárias", "regulariza o sono", "diminui a depressão e a fadiga", "reduz a compulsão alimentar causada pelo estresse", "efeito ansiolítico sem provocar dependência", (risco alto).

d) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por **fazer**

publicidade, expor à venda no sítio eletrônico www.grandpharma.com.br, acesso em 12/08/2019, com alegações não aprovadas, uma vez que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram não autorizadas e comprovadas. **Produto Goji Berry**: "estende a vida, protege o corpo da idade prematura através da poderosa ação antioxidante", "faz o paciente se sentir e parecer jovem. Goji estimula a secreção de hGH (hormônio do crescimento humano)", "previne a saúde do fígado", "trata os sintomas da menopausa", "previne mal estar matinal no primeiro trimestre da gravidez", "aumenta a fertilidade", "reduz o colesterol", "alivia dores de cabeças e tonturas", "alivia a ansiedade e estresse", "mantém a pressão sanguínea saudável", "alivia a insônia e melhora a qualidade do sono", dentre outras, (risco alto).

e) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por **fazer publicidade, expor à venda** no sítio eletrônico www.grandpharma.com.br, acesso em 12/08/2019, com alegações não aprovadas, uma vez que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram não autorizadas e comprovadas. **Produto Gengibre**: "auxilia nas dietas de emagrecimento", "queima as gorduras localizadas", "estimulante estomacal", "excita a secreção gástrica", "usado contra gripes, resfriados, dores de gargantas e artrites", (risco alto);

f) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por **fazer publicidade, expor à venda** no sítio eletrônico www.grandpharma.com.br, acesso em 12/08/2019, os produtos supracitados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção de vendas ao público geral, não atendendo à exigência de prescrição médica individualizada que deve ser exercida pelas farmácias de manipulação, (risco alto); e,

g) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por **descumprir a notificação nº 199/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS de 19/11/2019**, que determinava a suspensão da propaganda irregular no sítio eletrônico www.grandpharma.com.br, com alegações terapêuticas não aprovadas. A notificação foi recebida conforme Aviso de Recebimento dos Correios de 25/11/2019, foi respondida pela empresa em 02/12/2019, afirmando que havia adequado sua publicidade. Em consulta ao sítio eletrônico www.grandpharma.com.br em 07/01/2020, foi verificado que a publicidade irregular continuava sendo veiculada, descumprindo assim o determinado na citada Notificação, (risco alto)

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/10/2022, às 10:24, 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 **1930321** e o código CRC **46D26303**.