

DECISÃO N° 1955928, DE 05 DE JULHO DE 2022

Processo nº 25351.347363/2020-17

AI5 nº 1297081206 - GGFIS

Autuada: HKM FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.

A empresa **HKM FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.** foi autuada em 24/04/2020 por fazer exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção, através de material publicitário impresso e na internet; e por promover fórmula infantil, utilizando expressões/denominações que identificam o produto como apropriado ou preferencial para alimentação do lactente menor de 6 (seis) meses de idade, através de material publicitário impresso e na internet, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 14/01/2021 (fls. 25), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0369220/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 26), alegando, em suma, que referido material é direcionado a profissionais prescritores e não veicula nome comercial, preços, designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação às substâncias ativas. Assevera que o material informativo se limita a citar os nomes das substâncias ativas possíveis de serem aplicadas em fórmulas infantis e a sugestão de quantidades, sendo que cabe ao médico ou nutricionista a avaliação individual.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 13/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que verifica-se que nos folhetos dos produtos aparecem expressões e imagens que contrariam o informado pela empresa de que não veiculou figuras, desenhos ou slogans que estejam voltados para a propaganda. Menciona que a área responsável da ANVISA, por

meio do Parecer nº 25/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 18/19), informou que os ingredientes utilizados e informações nutricionais dos produtos não foram avaliados pela Coordenação. Salienta que os produtos estão regularizados como alimentos, não possuindo qualquer propriedade terapêutica, visto que essas são próprias de medicamentos. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 31/33).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/07, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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 6.437/77, 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. 27), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 28) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 32-v).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº

6.437/77, 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 6.437/77.

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) e proibição da propaganda irregular, assim estabelecida:**

1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer exposição de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção, através de material publicitário impresso e na internet; e

2) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por promover fórmula infantil, utilizando expressões/denominações que identificam o produto como apropriado ou preferencial para alimentação do lactente menor de 6 (seis) meses de idade, através de material publicitário impresso e na internet.

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 05/07/2022, às 16:24, 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 **1955928** e o código CRC **20A264E5**.
