

DECISÃO N° 1989250, DE 03 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.267035/2020-20

AI5 nº 1051166/20-1 - GGFIS

Autuada: EFICÁCIA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E COMÉRCIO EIRELI

CNPJ: 64.397.490/0001-94

A empresa EFICÁCIA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E COMÉRCIO EIRELI foi autuada em 07 de abril de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo artigos 21 c/c 23 e artigo 56 do Decreto-Lei nº 986/69; Itens 3.1.a, 3.1.b, 3.1.e, 3.1.f, 3.1.g, da Resolução RDC 259/2002; Item 5.14 da RDC 67/2007; Parágrafo único do artigo 68 da Lei 6360/1976 c/c Parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto 8077/2013; Artigo 43, §1º do Artigo 52 da Resolução RDC 44/2009; Item 5.14 e item 13.10 do Anexo VII da Resolução RDC 67/2007. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade, expor à venda e rotular o produto CÁPSULA SECA BARRIGA - 60 CÁPSULAS (composto por faseolamina, berinjela, hibiscos, alcachofra, ágar ágar, e colágeno), no sítio eletrônico www.farmaciaeficacia.com.br/capsula-seca-barriga, acesso em 22/03/2019, com alegações não aprovadas para este produto, como: "é um potente emagrecedor que combina a ação de 6 produtos para um efeito mais eficaz na perda de peso, reduzindo medidas e diminuindo medidas e diminuindo o apetite (...) redução do apetite, o auxílio no controle dos níveis glicêmicos e do colesterol ruim, a ação diurética, o alto teor de fibras, portanto auxilia no melhor funcionamento do intestinos". "... também auxilia no controle da diabetes... regularizar os níveis de colesterol e açúcares no sangue... proteção cardiovascular ... reduzir a hiperlipidemia (aumento da gordura no sangue), a tendência anormal para formar coágulos sanguíneos, o fluxo sanguíneo prejudicado, ou outros problemas cardiovasculares ...baixar o colesterol; combater a anemia; regular os níveis de açúcar no sangue ...doenças como osteoporose e problemas na articulação. Redução de gorduras localizadas,

principalmente abdominal, redução do apetite, redução da absorção de carboidratos, auxilia no controle dos níveis do colesterol ruim e glicemia, ação diurética, melhora o funcionamento do intestino". Ressalta-se que tais alegações 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; 2) Fazer publicidade, expor à venda e rotular o produto CÁPSULA SECA BARRIGA - 60 CÁPSULAS, no sítio eletrônico www.farmaciaeficacia.com.br/capsula-seca-barriga, acesso em 22/03/2019, 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.

[...]

Notificada da autuação em 08 de janeiro de 2021 (fls. 52), a Autuada não apresentou sua defesa, deixando transcorrer em branco o prazo para contestação dos fatos lançados no Auto de Infração Sanitária (AIS).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 57-59), argumentando que as irregularidades estão comprovadas pela impressão da propaganda (fls. 04 - 13; 18 - 22; 40 - 44). E, que a oferta e a apresentação dos produtos ou serviços contêm informações não aprovadas pela ANVISA. Em relação ao risco sanitário, acompanha o Parecer nº 12/2020 - GFISC/GGFIS/ANVISA (fls. 46-47) e, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 58v).

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.

Os fatos que levaram à investigação e lavratura do AIS que deu origem a este Processo Administrativo Sanitário - PAS, foram analisados pela área de registro de alimento, Gerência Geral de Alimentos - GGALI, conforme fls. 25-26, por

meio do Memorando nº 34/2019/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA, concluindo que alegações de propriedade funcional em alimentos necessitam de registro na ANVISA. E, não foi encontrado registro anterior à alteração do marco legal para o produto. E, o produto não pode ser comercializado como suplemento alimentar, porque os seus componentes, faseolamina, berinjela, hibiscos, alcachofra, não estão previstos na Instrução Normativa nº28/2018.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes, constantes dos autos, como: Impressão das páginas do sítio eletrônico www.farmaciaeficacia.com.br/capsula-seca-barriga, acessado em 22/03/2019 - fls. 04 a 13; Impressão das páginas do sítio eletrônico www.farmaciaeficacia.com.br/capsula-seca-barriga, acessado em 21/05/2019 - fls. 18 a 22; Impressão das páginas do sítio eletrônico www.farmaciaeficacia.com.br/capsula-seca-barriga, acessado em 07/11/2019 - fls. 40 a 44; 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 Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI procedeu à investigação dos fatos denunciados à ANVISA, inicialmente notificando a empresa para prestar esclarecimentos e suspender a publicidade irregular, conforme a Notificação nº 162/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 29). A empresa apresentou sua resposta, conforme fls. 31-39, alegando: que seu sítio eletrônico não fazia publicidade; por meio da Resolução - RDC nº 44/2009, a ANVISA autorizava a comercialização em e-commerce e; que suspendera a venda do produto. Porém, conforme as provas acima, mesmo após a notificação recebida em 04/10/2019 e sua resposta recebida em 15/10/2019 (fls. 31), a Autuada permanecia com a divulgação irregular, conforme provas obtidas em 07/11/2019 (fls. 40-44).

Acerca das alegações da Autuada, quando respondeu à Notificação nº 162/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a COALI, por meio do Parecer nº 162/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 46-47), esclarece que: constava do sítio eletrônico inúmeras alegações de propriedades funcionais e de saúde não autorizadas para o produto; e, que as farmácias de manipulação devem seguir o disposto na Resolução - RDC nº 67/2007 - Boas Práticas de

Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano. O item 5.14 proíbe a exposição de produtos manipulados com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

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.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 61), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 55) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 58v).

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 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 total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), além de proibição da propaganda irregular, assim estabelecida:**

R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "1) Fazer publicidade, expor à venda e rotular o produto CÁPSULA SECA BARRIGA - 60 CÁPSULAS (composto por faseolamina, berinjela, hibiscos, alcachofra, ágar ágar, e colágeno), no sítio eletrônico www.farmaciaeficacia.com.br/capsula-seca-barriga, acesso em 22/03/2019, com alegações não aprovadas para este produto" (risco alto);

R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "2) Fazer publicidade, expor à venda e rotular o produto CÁPSULA SECA BARRIGA - 60 CÁPSULAS, no sítio eletrônico www.farmaciaeficacia.com.br/capsula-seca-barriga, acesso em 22/03/2019, 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).

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



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/08/2022, às 14:52, 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 **1989250** e o código CRC **33479F51**.
