

DECISÃO N° 2014454, DE 19 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.575244/2020-44

AI5 nº 849/2020-COPAS-- GGFIS - DF

Autuada: ALTAMIRO FERREIRA MARTUCCI

ALTAMIRO FERREIRA MARTUCCI foi autuado em 01/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 59 da Lei n. 6360/1976 c/c parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto n. 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer propaganda do produto correlato CHIMIO LUX-AZUL DÉ METILENO com indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto a natureza do produto, ao atribuir finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui: "indicado para Terapia Fotodinâmica. Em associação com a irradiação de laser vermelho, o Chimiolux atua como terapia fotodinâmica (PDT) gerando liberação de radicais livres que, proporcionam efeito bactericida e fungicida nas seguintes indicações: onicomicoses, onicocriptoses, fissuras calcâneas e tínea interdigital". "A Terapia Fotodinâmica ou TFD, conhecida também pela literatura internacional como PDT (PhotoDynamic Therapy) é uma técnica de última geração que utiliza fotoabsorvedores que são ativados por lasers ou por leds. Ao ser ativado o fotoabsorvedor libera formas reativas de oxigênio capazes de matar bactérias e fungos presentes nos tecidos infectados". O produto está registrado na Anvisa com a seguinte função: "O Chimiolux tem como função evidenciar placas bacterianas ou evidenciar infiltrações em dentes que tenham sofrido algum tipo de fratura". A propaganda irregular foi observada no sítio eletrônico: www.comerciallaserx.com.brem 14/03/2019 e 01/12/2020;

2) Expor à venda produto correlato CHIMIO LUX-AZUL DE METILENO com indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto a natureza do produto, ao atribuir finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui: "indicado para Terapia Fotodinâmica. Em associação com a irradiação de laser

vermelho, o Chimiolux atua como terapia fotodinâmica (PDT) gerando liberação de radicais livres que proporcionam efeito bactericida e fungicida nas seguintes indicações: onicomicoses, onicocriptoses, fissuras calcâneas e tínea interdigital". "A Terapia Fotocinâmica ou TFD, conhecida também pela literatura internacional como PDT (PhotoDynamic Therapy) é uma técnica de última geração que utiliza fotoabsorvedores que são ativados por lasers ou por leds. Ao ser ativado o fotoabsorvedor libera fdrmas reativas de oxigênio capazes de matar bactérias e fungos presentes nos tecidos infectados". O produto está registrado na Anvisa com a seguinte função: "O Chimiolux tem como função evidenciar plac.asbacterianas ou evidenciar infiltrações em dentes que tenham sofrido algum tipo de fratura". A propaganda irregular foi observado no sítio eletrônico: www.comerciallaserx.com.brem 14/03/2019 e 01/12/2020.

[...]

Notificada da autuação em 21/06/2021 (fls. 18), o Autuado apresentou sua defesa em 01/07/2021 (fls. 19-36) alegando, em suma, ilegitimidade passiva, entendendo que quem deveria figurar no polo passivo do Auto de Infração seria a empresa COMERCIAL LASER X EIRELI, devidamente cadastrada sob o CNPJ 13.407.082/0001-35, da qual o autor é proprietário e afirma que, em 15 de abril de 2019, o autuado ordenou ao colaborador responsável pelo endereço eletrônico www.comerciallaserx.com.br a excluir todas as informações do produto CHIMIOLUX-AZ.UL DE METILENO de seu portal na internet.

Assevera que a ordem de exclusão das informações do produto correlato CHIMIOLUX-AZUL DE METILENO foi recebida pela DMC IMPORTACAO e EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA, regularmente inscrita no CNPJ 02.827.605/0001-86, no entanto, as informações voltaram a ser expostas no portal, em 01/12/2020, por falha, após revisão de identidade visual do portal da internet. Contudo, logo que o erro foi descoberto, nova ordem de exclusão foi dada e a exclusão foi executada.

Por fim, afirma que nunca inseriu informações falsas, uma vez que apenas retrata ao consumidor final as informações descritas nos produtos comercializados por sua pessoa jurídica e requer que seja reconhecida a ilegitimidade de parte, excluindo ALTAMIRO FERREIRA MARTUCCI do polo passivo do Auto de infração ou, caso não seja este o entendimento desta Agência, que já aplicada apenas a punição de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/09/2021 pela manutenção do AIS (fls. 38-40), argumentando que em consulta ao site <https://registro.br> (fls. 10) foi verificado que o titular do domínio www.comerciallaserx.com.br é a pessoa física ALTAMIRO FERREIRA MARTUCCI, o que demonstra a legitimidade da pessoa física para configurar no pólo passivo do instrumento de autuação.

Salienta, ainda, que a alegação do autuado de que a infração sanitária apontada no AIS teria sido sanada com as ações corretivas, não possui o condão de afastar a responsabilidade da mesma, uma vez que a infração foi evidenciada, conforme acesso ao site supracitado, em 14/03/2019 e 01/12/2020, onde tais produtos encontravam-se expostos à venda. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 39).

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. 03-05, acerca da denúncia da propaganda de produto com indicação de uso distinta da aprovada pela ANVISA e das cópias das páginas da internet onde foi vinculada a propaganda e exposição à venda do produto supracitado, os quais 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 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.

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.

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, 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, trata-se de pessoa física (fls. 10), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 39).

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 proibição da propaganda irregular e multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), assim estabelecida:

- R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por: 1) Fazer propaganda do produto correlato CHIMIOLUX-AZUL DE METILENO com indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto a natureza do produto, ao atribuir finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui: "indicado para Terapia Fotodinâmica. Em associação com a irradiação de laser vermelho, o Chimiolux atua como terapia fotodinâmica (PDT) gerando liberação de radicais livres que, proporcionam efeito bactericida e fungicida nas seguintes indicações: onicomicoses, onicocriptoses, fissuras calcâneas e tínea interdigital". "A Terapia Fotodinâmica ou TFD, conhecida também pela literatura internacional como PDT (PhotoDynamic Therapy) é uma técnica de última geração que utiliza fotoabsorvedores que são ativados por lasers ou por leds. Ao ser ativado o fotoabsorvedor libera formas reativas de oxigênio capazes de matar bactérias e fungos presentes nos tecidos infectados". O produto está registrado na Anvisa com a seguinte função: "O Chimiolux tem como função evidenciar placas bacterianas ou evidenciar infiltrações em dentes que tenham sofrido algum tipo de fratura". A propaganda irregular foi observada no sítio eletrônico: www.comerciallaserx.com.brem 14/03/2019 e 01/12/2020 (risco alto) e,

- R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por: 2) Expor à venda produto correlato CHIMIOLUX-AZUL DE METILENO com indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto a natureza do produto, ao atribuir finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui: "indicado para Terapia Fotodinâmica. Em associação com a irradiação de laser vermelho, o Chimiolux atua como terapia fotodinâmica (PDT) gerando liberação de radicais livres que proporcionam efeito bactericida e fungicida nas seguintes indicações: onicomicoses, onicocriptoses, fissuras calcâneas e tínea interdigital". "A Terapia Fotodinâmica ou TFD, conhecida também pela literatura internacional como PDT (PhotoDynamic Therapy) é uma técnica de última

geração que utiliza fotoabsorvedores que são ativados por lasers ou por leds. Ao ser ativado o fotoabsorvedor libera fdrmas reativas de oxigênio capazes de matar bactérias e fungos presentes nos tecidos infectados". O produto está registrado na Anvisa com a seguinte função: "O Chiomiolux tem como função evidenciar plac.asbacterianas ou evidenciar infiltrações em dentes que tenham sofrido algum tipo de fratura". A propaganda irregular foi observado no sítio eletrônico: www.comerciallaserx.com.brem 14/03/2019 e 01/12/2020 (risco alto).

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA