

DECISÃO N° 2015718, DE 22 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.426988/2020-36

AI5 nº 152820207 - GGFIS-DF

**Autuada: FARMACOTÉCNICA INSTITUTO DE MANIPULAÇÕES
FARMACÊUTICAS LTDA**

A empresa **FARMACOTÉCNICA INSTITUTO DE MANIPULAÇÕES FARMACÊUTICAS LTDA** foi autuada em 15 de maio de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21 c/c 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; item 3.5 da Resolução-RDC nº 18, de 1999 e o item 3.1, alíneas b, e, f e g da Resolução- RDC nº 259, de 2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.oleodepequi.com.br, acesso em 06/09/2019, o produto Óleo de Pequi com alegações terapêuticas não aprovadas a saber: Possui potente ação antioxidante, prevenção de doenças degenerativas, efeito anti-inflamatório, promove proteção cardiovascular, auxilia no controle do perfil lipídico 2) Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.naiak.com.br, acesso em 06/09/2019, de produtos com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA, a saber: I - Óleo de Pequi em cápsulas: “poderoso anti-inflamatório e Antioxidante”; II- Óleo de Prímula: “Indicado como preventivo por flexibilizar as artérias e equilibrar os hormônios femininos, amenizando a tensão pré-menstrual se usado entre 10 e 15 dias antes do início do ciclo, além da displasia mamária e depressão pós-parto, a prímula também combate a hipertensão e o excesso de glicose e colesterol ruim para o organismo. excelente forma de perder peso de maneira natural e saudável”; III - Óleo de Borragem: “Indicado para a prevenção da tensão pré-menstrual e para o alívio de seus sintomas, o Óleo de Borragem possui alto teor de ácidos graxos como o linolênico (GLA), com ação anti-inflamatória e imunoprotetora. A borragem também contribui para a melhora de problemas reumáticos, inflamações da pele e previne doenças como arteriosclerose e cirrose hepática”

IV - Óleo de linhaça: “Possuem uma ação anti-inflamatória geral no organismo”, “Contribui para a redução dos sintomas na Síndrome do Olho Seco.” V-Coenzima Q10: “Apresenta potente ação antioxidante”, “Contribui para o fornecimento da energia mitocondrial”, “Auxilia na redução da fadiga e cansaço” , “Melhora da performance esportiva” e “Auxilia na prevenção de doenças cardiovasculares”.

[...]

Notificada da autuação em 15 de janeiro de 2021 (fls. 29), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de janeiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0384677/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 30), alegando, em suma, que ocorreu um lapso temporal entre a data da constatação das irregularidades e a data da autuação, sem que a empresa tivesse conhecimento dos fatos, e não foi interpelada para tratativas acerca das investigações. Isto posto, questiona como se deram os procedimentos de investigação. Aduz que não há no auto de infração a assinatura da Farmacotécnica ou de duas testemunhas ou ainda a uma justificativa; que não há no auto referência às sanções administrativas a que a empresa estaria sujeita. Questiona o respaldo, isto é, as provas efetivas da conduta da Farmacotécnica, como por exemplo a apresentação de um *printscreen* do acesso realizado em 6/09/2019; que não foi demonstrado que a autuada é a proprietária dos sítios eletrônicos citados no AIS. Acrescenta que não é a responsável por quaisquer dos sites citados e que não há vínculo entre a empresa RTK COSMÉTICOS E ALIMENTOS NATURAIS LTDA-EPP e Farmacotécnica. Afirma que o auto de infração carece de requisitos mínimos de validade tanto em relação a lavratura com à subsistência, e que fere o princípio da legalidade. Questiona se outros servidores da Anvisa tem autuado empresas do ramo da Farmacotécnica e da RTK, e em caso positivo exige a apresentação de todos os autos de infração lavrados pela servidora que realizou a presente autuação e também pelos demais servidores da Anvisa nos últimos cinco anos. Isto posto requer que sejam acolhidas as preliminares e as justificativas de mérito com a declaração de nulidade do AIS em epígrafe e o arquivamento do Processo Administrativo Sanitário em tela.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de junho de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da autuada carecem de fundamento e que é legítima a autuação.

Destaca que não há que falar em lapso temporal de 8 meses até tomar conhecimento da investigação que estava em curso na Agência e que a empresa não foi interpelada para qualquer tratativa acerca das investigações, pois consta nos autos a resposta da empresa à Notificação nº 142/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ocorrida em 24/09/2019 (fls. 21-22) na qual a empresa informa que não infringiu qualquer dispositivo legal vigente e que é cumpridora de seus compromissos. A respeito da responsabilidade pelos sítios eletrônicos, a Autoridade Autuante explicita que as irregularidades descritas no referido AIS estão precisamente comprovadas conforme impressões da publicidade fls. 4-9, 11, 13-19, bem como consulta ao site www.registro.br fls. 10 e 12 que relaciona a empresa Farmacotécnica Instituto de Manipulações Farmacêuticas Ltda, CNPJ. 00.486.423/0001-63 como responsável pelos sítios eletrônicos <https://www.oleodepequi.com.br> e <https://www.naiak.com.br>. Que é descabida a alegação da ausência da assinatura do autuado, ou de duas testemunhas pois no caso de auto de infração lavrado na sede da repartição da empresa não gera nulidade processual e nem prejudica o direito ao contraditório e o direito de defesa. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 37).

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. 4-19, como *print* das páginas do sítio na internet com as publicidades, bem como a consulta ao Registro.br que demonstra a responsabilidade pelos sítios eletrônicos onde foram veiculadas as publicidades irregulares, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

No que se refere a alegação de que não há no auto de infração a assinatura da Farmacotécnica ou de duas testemunhas ou ainda a uma justificativa, impende esclarecer que tal modalidade de notificação ocorre quando há lavratura do AIS *in loco*, o que não foi o caso. Nos termos do *caput* do artigo 13 da Lei 6.437/77, o AIS poderá ser lavrado na sede da repartição, o que implica notificação do infrator para ciência daquele na modalidade descrita no inciso II do artigo 17 do diploma legal retrocitado, ou seja, pelo correio ou via postal, cujo recebimento será comprovado com o respectivo Aviso de Recebimento- AR (AR anexado aos autos na fl. 29), de modo que não há que se falar em descumprimento ao inciso VI do art. 13 da Lei nº 6.437/77.

Com relação a alegação de que no auto de infração não há referência às sanções administrativas a que a empresa estaria sujeita, destaco que o art. 12 da Lei nº. 6.437/77 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. Essa Lei estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados no curso da investigação. Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal, mas a esta autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

Portanto, não há que se falar que o auto de infração carece de requisitos mínimos de validade tanto em relação a lavratura com à subsistência e que fere o princípio da legalidade uma vez que restou comprovado na Manifestação da Autoridade Autuante e nessa Decisão que o presente auto de infração

obedeceu plenamente ao determinado pela legislação sanitária vigente.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Portanto, ao cometer as infrações, a Farmacotécnica 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 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 201/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 30 de junho de 2021 (fls. 38) e entregue pelos Correios em 08/04/2021 (fls. 40), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 41), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto na área autuante (fls. 37).

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\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais) estabelecida conforme abaixo, além da proibição da publicidade irregular:**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.oleodepequi.com.br, acesso em 06/09/2019, o produto Óleo de Pequi com alegações terapêuticas não aprovadas; (risco alto);

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.naiak.com.br, acesso em 06/09/2019, o produto Óleo de Pequi em cápsulas com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA; (risco alto);

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.naiak.com.br, acesso em 06/09/2019, o produto Óleo de Prímula com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA; (risco alto);

d) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.naiak.com.br, acesso em 06/09/2019, o produto Óleo de Borragem com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA; (risco alto);

e) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.naiak.com.br, acesso em 06/09/2019, o produto Óleo de Linhaça com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela

ANVISA; (risco alto), e,

f) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.naiak.com.br, acesso em 06/09/2019, o produto Coenzima Q10 com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA; (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 23/08/2022, às 09:24, 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 **2015718** e o código CRC **C492C141**.