

DECISÃO N° 2507647, DE 30 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº 25351.565832/2021-51

AIS nº 2137604212 - GGFIS

Autuada: ULTRAFARMA SAÚDE LTDA.

A empresa **ULTRAFARMA SAÚDE LTDA** foi autuada em 2 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 21, artigo 23 e artigo 56 do Decreto 986, de 1969, por fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.ultrafarma.com.br/fertisop-30-envelopes-com-4g/>, acesso em 17/09/2019, do produto Suplemento Vitamínico Fertisop, com alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: “O FERTISOP é um excelente exemplo do crescimento e no avanço de vitaminas e suplementos para fertilidade. Um suplemento alimentar cheio de aminoácidos e vitaminas apropriadas para a fertilidade e boa formação do bebê”. Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuíam produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 1 de setembro de 2021 (fls. 18/20), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 365252321-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 28), alegando, em suma, que ao divulgar os produtos que comercializa procura observar as normas sanitárias. Esclarece que o produto FERTISOP, composto por ácido fólico e mio-inositol é isento de registro nos termos da Resolução-RDC nº 27/2010 que estabelece as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário. Aduz que segue o disposto na Instrução Normativa 28/2018 que traz as alegações autorizadas para o constituinte ácido fólico para uso na rotulagem dos suplementos alimentares.

Esclarece que certa de sua conduta em estrita observância às normativas vigentes e demonstrando sua total boa-fé, a Autuada informa que retirou de sua página eletrônica todas as alegações apontadas como irregulares pela Agência, mantendo tão somente, informações sobre a forma de apresentação, ingredientes, contraindicação e sugestão de uso do produto.

Reclama que é manifesta a violação ao princípio da razoabilidade, na medida em que tão somente divulgou as informações presentes no Anexo V da Instrução Normativa - IN nº 28/2018 autorizadas para o constituinte ácido fólico.

Por fim, aduz que o auto de infração merece ser declarado insubsistente por violar o princípio da razoabilidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o produto estando regularizado como alimento, não possui qualquer propriedade terapêutica, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, pois são próprias de medicamentos.

Ressalta que alimento por definição é, conforme o inciso I do artigo 2º do Decreto-Lei nº986/69: *“Toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento”*.

Destaca que foi verificado na publicidade do referido produto informações que induzem o consumidor a acreditar que o Suplemento Vitamínico Fertisop possui propriedades terapêuticas, quando tais alegações não foram aprovadas pela Anvisa, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 22).

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. 04/06, como a publicidade do produto em questão, 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 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.

A esse respeito ressalto que o produto em questão foi divulgado 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.

Em relação à boa-fé alegada, destaco que sua pretensão em demonstrá-la não ilide a infração sanitária, que restou configurada. A boa-fé é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei 6.437/77.

No que se refere a alegação de que retirou da página eletrônica as alegações apontadas pela Anvisa, insta consignar que era 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.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (fls. 29), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 22).

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 de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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 30/08/2023, às 23:56, 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 **2507647** e o código CRC **3CCAFAE3**.
