

DECISÃO N° 2574844, DE 11 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.395557/2021-00

AI5 nº 3961927/21-9 - GGFIS

Autuada: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

A empresa VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA foi autuada em 28 de abril de 2021 por "*Fazer publicidade televisiva irregular do produto cosmético Clotrimix, alegando propriedade terapêutica ao afirmar que é eficaz no controle de fungos, no período de 05/01/2019 a 28/11/2019, conforme resposta da Notificação 494/2019 /SEI/ COISC/ GIALI/ GGFIS/ DIRE4/ANVISA*", infringindo o artigo 59 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no inciso V do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 04 de outubro de 2021 (fls. 53-54), a Autuada apresentou sua defesa em 07 de outubro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3961927/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 56), alegando, em suma, que a publicidade irregular do produto Clotrimix Esmalte "nunca existiu". Afirma que na resposta à Notificação nº 494/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS apresentou a publicidade e a degravação sem qualquer "alegação terapêutica medicamentosa".

Transcreve os dizeres contidos na publicidade, cita a expressão "Combate a micose", que chama de alegação errônea, afirmando que "*em nenhum momento existe qualquer vínculo a tais alegações*" ao CLOTRIMIX ESMALTE. Ressalta que a frase "*PARA COMBATER O "MICOSINHA"(personagem animação gráfica) E AS MICOSES, CLOTRIMIX!*" se refere ao "creme - produto registrado como medicamento MS: 1562000190011)", assim, "*as informações utilizadas encontravam-se em consonância com o registro do produto*". Acrescenta imagens da publicidade, ressaltando que "*toda cenografia é voltada para a utilização/indicação do Clotrimix creme, ou seja, a pele*".

Ressalta que na publicidade existe o medicamento CLOTRIMIX CREME e o cosmético CLOTRIMIX ESMALTE, porém,

com o que chama de afirmativas em separado para cada produto, "*não vinculando o Clotrimix Esmalte a frase "combate a micose"*". Destaca da degravação que a frase atribuída ao cosmético seria: "*CLOTRIMIX ESMALTE (Cosmético) AJUDA A RESTABELEECER A UNHA DANIFICADA PELA MICOSE FORTALECENDO E PROTEGENDO CONTRA A PROLIFERACAO DOS FUNGOS*". Assevera que interpretar diferente do acima exposto seria "*desvio de finalidade em buscar a verdade real dos fatos*". Acrescenta que as "*possíveis irregularidades*" são "*vagas e imprecisas, de forma bastante genérica*" ou incapazes de oferecer risco sanitário, reforçando a tese da sua "*presunção de inocência*". Afirma ser primária e ter agido sempre de boa-fé.

Requer o acolhimento da defesa, a declaração de insubsistência do Auto de Infração Sanitária - AIS e o arquivamento do processo. Alternativamente pede pela aplicação de penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de julho de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 58-61), argumentando que o produto Clotrimix Esmalte é apresentado na propaganda como "*um produto para utilização associada à micose de unha, inclusive com posologia*". Acrescenta que outra característica, no tratamento de micose nas unhas, atribuída ao mesmo é o próprio nome CLOTRIMIX, também utilizado na pomada de clotrimazol para tratamento de micose na pele.

Assevera que a Autuada procura na sua defesa, desassociar propriedades terapêuticas atribuídas ao produto Clotrimix Esmalte. E que, acaso acatada sua tese de defesa, a empresa incorreria na infração de induzir o usuário "*a escolher um produto sem atividade terapêutica para tratar lesão nas unhas causadas por fungos*".

E classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fls. 60-61), corroborando as conclusões da área de investigação, contidas no Parecer nº 630/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 48-49).

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 a Notificação nº 494/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS (fl. 02); a resposta da Autuada, conforme petição juntada às fls. 07-47. Além disso, consta da Notificação nº 646/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS (fl. 05), a informação que com sua resposta a Autuada enviou CD-ROM (fls. 16), com propagandas, que teriam sido veiculadas em diversos veículos. Constando as seguintes indicações terapêuticas na propaganda intitulada "CLOTRIMIX ESMALTE ATAQUE 2019" de 03/07 a 30/09/2019:

"...e agindo com eficácia no controle de Fungos" (dito na propaganda pela narradora);

EFICAZ NO CONTROLE DOS FUNGOS (escrito em letras grandes na propaganda);

"Clotrimix penetra mais profundo nas unhas fortalecendo e estimulando seu crescimento e agindo com eficácia no controle dos fungos" (dito na propaganda pela narradora);

Para fortalecer unhas, fracas e evitar os fungos confie no líder Clotrimix Esmalte" (dito na propaganda pela narradora)

A empresa também encaminhou a data de divulgação da propaganda, a emissora de TV e o programa de televisão em que a propaganda foi veiculada no período de 03/07/2019 a 28/11/2019.

Ademais, consta do Parecer nº 630/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 48-49), que a área de registro, Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC, em resposta ao Memorando nº 14/2020/5EI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4 (fl. 03), esclareceu:

(...)

2. As expressões "Eficaz no controle de Fungos; "e agindo com eficácia no controle dos fungos" e "evitar os fungos Clotrimix Esmalte" não podem ser utilizadas em cosméticos, pois configuram ação terapêutica.

3. Esclarecemos que as expressões mencionadas não estavam presentes na rotulagem apresentado no processo 25351.72334212015-13, do produto CLOTRIMIX ESMALTE.

(...)

Consta do mesmo parecer supra citado que "...a empresa já havia sido autuada por essa prática irregular em 2018, Auto de Infração Sanitária n.º 283/2018/COPAS/GGFIS, Processo Administrativo Sanitário n.º 25351.663273/2018-48 e um ano após, em 2019, voltou a adotar a prática ilegal". Cabe salientar que em que pese essa informação, o processo anterior não serve como elemento de agravamento de decisão adotada neste processo. Isso porque ainda não ocorreu o trânsito em julgado no processo n.º 25351.663273/2018-48.

As alegações na defesa não são suficientes para descaracterizar os fatos, comprovados nos autos, especialmente pelo material trazido pela própria Autuada. As frases em que baseia sua tese se referem tão somente a propaganda que denomina como "MICOSINHA", trazendo informações sobre o produto CLOTRIMIX CREME e também sobre o cosmético CLOTRIMIX ESMALTE. Contudo, pelo acima exposto, as alegações constantes do material publicitário corroboram com a autuação, não havendo que se falar em imprecisão nas irregularidades.

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.

Ademais, a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica ou social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela 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 n. 6.437, de 1977.

Acerca da alegação de baixa ofensividade das irregularidades, transcrevo a análise da área de investigação, conforme fl. 32:

[...]

Classifica-se o presente caso como com alto risco sanitário, visto que a doença fungica das unhas ou onicomicose pode acarretar sérias consequências a saúde de pessoas com baixa imunidade, como idosos, diabéticos, portadores de HIV e usuários crônicos de corticoides, conforme trecho transcrito abaixo:

"A onicomicose (doença fungica nas unhas) é uma infecção que deve ser considerada importante pelo dano que acarreta. A qualidade de vida dos doentes é prejudicada, a auto estima pode ser reduzida, a capacidade funcional por vezes é afetada de maneira a interferir nas atividades rotineiras. A onicomicose pode agravar outras afecções clínicas, especialmente no indivíduo idoso; tal como as amputações de membros inferiores nos portadores de diabetes mellitus correlacionadas à onicomicose. Os pacientes diabéticos apresentam prevalência mais alta de onicomicose do que os não diabéticos.(...) A incidência de infecções secundárias por outros microorganismos é mais alta nos pacientes diabéticos com onicomicose do que em diabéticos que não apresentam tal afecção.⁹ A onicomicose crônica, portanto, pode aumentar os custos dos cuidados com a saúde. O intertrigo interdigital mostra forte associação com erisipela ou celulite da perna." (**Ocorrência de onicomicose em pacientes atendidos em consultórios dermatológicos da cidade do Rio de Janeiro, Brasil** - An. Bras.Dermatol. vol.78 no.3 Rio de Janeiro May/June 2003)

No presente, caso a empresa divulgava um produto cosméticos que não possui ação terapêutica como eficaz no controle e combate desse tipo de fungos. A propaganda era divulgada em canais de TV, acessível a uma variedade e número de pessoas, incluindo aqueles pertencentes ao grupo de risco.

[...]

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (SEI nº 2574836- CNPJ consultado em 11/09/2023); e no DATAVISA como Grande Grupo I (fl. 63). Considerando que no Ofício PAS nº 1-146/12021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 52), a Autuada foi cientificada da necessidade de comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

Ademais, a empresa é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 62) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 60-61).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 62 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.000383/2010-67) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/11/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 proibição da propaganda irregular e multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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 11/09/2023, às 19:40, 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 **2574844** e o código CRC **4F2C39A2**.
