

DECISÃO Nº 2699447, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.270817/2021-27

AI5 nº 1253369216-GGFIS-DF

Autuada: WEDY PHARMA COMERCIO EIRELI

A empresa WEDY PHARMA COMERCIO EIRELI foi autuada em 26 de março de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 5º da Resolução-RDC nº 204, de 2006; item 5.14 da Resolução-RDC nº 67, de 2007; § 1º art. 58, art. 59 e 67, I da Lei 6.360, de 1976; § 3º do, art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade do produto à base de insumo ativo "Noopept, 10 mg, 30 Cápsulas", no sítio eletrônico <https://www.wedypharma.com.br/saude-bemestar/noopept-10mg-30-capsulas> (acessado em 05/01/2021), com alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas e não aprovadas pela Anvisa, tais como: "A ação do noopept se baseia por um conjunto de efeitos farmacológicos, destacando-se; ação antioxidante protegendo os neurônios de apoptose; atividade anti-inflamatória cerebral; inibição da neurotoxicidade do excesso de cálcio e glutamato no cérebro; substâncias que aceleram a morte neuronal e estão relacionadas a diversas doenças neurológicas como autismo e Alzheimer; melhora da plasticidade neuronal com conseqüente melhora do aprendizado. e memória; aumento da circulação cerebral de nootrópicos e protetores endógenos como ácido fenilacético, proglicina; ciclo-proglicina e neurotrofinas, protegendo o cérebro e proporcionando a melhora da memória a longo prazo. A nível neuronal os estudos mostram ação do noopept para melhora da memória e declínio de cognição, ansiedade, depressão e Alzheimer. Estudos também apontam efeito antiinflamatório, podendo ser utilizado na prevenção de acidente vascular cerebral." Ressalta-se que tais alegações não são aprovadas pela Anvisa, uma vez que o insumo farmacêutico ativo (nomenclatura química: éster etílico de N-fenilacetil-l-prolilglicina) não foi avaliado por esta Agência quanto à segurança e eficácia terapêutica, podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao

produto finalidades ou características diferentes daquelas que o produto realmente possui. 2) Fazer publicidade do produto à base de insumo ativo Noopept, no sítio eletrônico <https://www.wedypharma.com.br/saude-bem-estar/noopept-10mg-30-capsulas> (acessado em 05/01/2021); bem como dos produtos Testolone (RAD-140) 10 mg 60 cápsulas; Ostarine (MK-2866) 10 mg . 84 cápsulas; Ioimbina (Yohimbine) 5 mg 120 cápsulas, no sítio eletrônico <https://www.wedypharma.com.br/emagrecimento/ver-todos-produtos>, (acessado em - 07/01/2021), e do produto Minoxidil -5% capilar 120 ml e Minoxidil 5% em loção 100 ml, no sítio eletrônico <https://www.wedypharma.com.br>, (acessado em 18/02/2021). Os referidos produtos são fórmulas magistrais, ou seja fórmulas individualizadas e sem registro na Anvisa e que só podem ser preparadas sob prescrição médica, sendo que a divulgação desses produtos é, proibida ao público em geral. 3) Expôr à venda o produto à base de insumo ativo Noopept, no sítio eletrônico <https://www.wedypharma.com.br/saude-bem-estar/noopept-10mg-30-capsulas> (acessado em 05/01/2021); bem como os produtos Testolone (RAD-140) 10 mg 60 cápsulas; Ostarine (MK-2866) 10 mg 84 cápsulas; Ioimbina (Yohimbine). 5 mg 120 cápsulas, no sítio eletrônico <https://www.wedypharma.com.br/emagrecimento/ver-todos-produtos>, (acessado em 07/01/2021) e o produto Minoxidil 5% capilar 120 ml e Minoxidil 5% em loção 100 ml, no sítio eletrônico <https://www.wedypharma.com.br>, (acessado em 18/02/2021). Os referidos produtos são fórmulas magistrais, ou seja, fórmulas individualizadas e sem registro na Anvisa e que, só podem ser preparadas sob prescrição médica.

[...]

Notificada da autuação em 4 de agosto de 2021 (SEI nº 2371312 - fls. 57/60), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3334124/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2371312 - fls. 63).

Os documentos apresentados possuem a assinatura de Magnun Moraes Lara, titular da empresa (SEI nº 2699428 - fl. 3) com exceção da Defesa, SEI nº 2699428 - fl. 2. Em que pese a defesa apresentada não ter validade em razão da ausência da assinatura, os argumentos serão analisados em razão do princípio da economia processual e para evitar prejuízo ao

Princípio da Ampla Defesa e do Contraditório.

A Autuada alega, em suma, que os assuntos do auto de infração sanitária já foram tratados, defendidos e solucionados em exigência cumprida em 29/01/2021. Aduz que no auto de infração em tela foi acrescentado o produto MINOXIDIL e que tal produto já teve a propaganda/publicidade e venda suspensa. Informa que a empresa retirou de circulação os produtos. Afirma que não existiu má fé por parte da empresa em seus atos e acredita estar cumprindo com todas solicitações do presente auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de março de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração cometida ao fazer propaganda e expor à venda produtos enquadrados como fórmulas magistrais, ou seja, fórmulas individualizadas e sem registro na Anvisa e que só podem ser preparadas sob prescrição médica, está perfeitamente descrita, bem como estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita e o preceito legal que as autoriza.

Salienta que a empresa procedeu com as ações necessárias para a correção das irregularidades somente após ser notificada, assim, é inegável as infrações sanitárias.

Por outro lado, aduz que a divulgação de produtos irregulares, atribuindo propriedades terapêuticas, como feito pela autuada, possibilita que a população leiga ao ter contato com a publicidade entenda que os produtos sejam regulares quanto a procedência, natureza, composição e qualidade. Enfatiza que a publicidade dos produtos possibilita confusão com medicamentos em vista das alegações constantes na peça publicitária.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2371312 - fls. 65).

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 (SEI nº 2371312 - fls. 4/12, 14/46 e 43/44), como *print* da publicidade dos produtos e a Notificação nº 0065841/21-3, 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.

A pretensão da defesa em demonstrar boa-fé não ilide as infrações sanitárias, que restaram configuradas. 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.

A alegação de que regularizou todas as pendências não prospera pois constitui dever da Autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a Autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

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.

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 microempresa (SEI nº 2699433), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2371312 - fls. 78) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2371312 - fls. 65).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 0065841/21-3, prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), estabelecida conforme abaixo.**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais), por fazer publicidade e expor à venda o produto à base de insumo ativo Noopept, com alegações terapêuticas não autorizadas e não aprovadas pela Anvisa, no sítio eletrônico <https://www.wedypharma.com.br/saude-bem-estar/noopept-10-mg-30-capsulas> (acessado em 05/01/2021), risco alto;

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda o produto Testolone (RAD-140) 10 mg 60 cápsulas, (fórmula magistral, individualizada e sem registro na Anvisa que só pode ser preparada sob prescrição médica, sendo a divulgação proibida ao público em geral); risco alto;

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais), por fazer publicidade e expor à venda o produto Ostarine (MK-2866) 10 mg 84 cápsulas, (fórmula magistral, individualizada e sem registro na Anvisa que só pode ser preparada sob prescrição médica, sendo a divulgação proibida ao público em geral); risco alto;

d) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda o produto, loimbina (Yohimbine) 5 mg 120 cápsulas, no sítio eletrônico <https://www.wedypharma.com.br/emagrecimento/ver-todos-produtos>, (acessado em - 07/01/2021), e do produto Minoxidil -5% capilar 120 ml, (fórmula magistral, individualizada e sem registro na Anvisa que só pode ser preparada sob prescrição médica, sendo a divulgação proibida ao público em geral); risco alto; e,

e) R\$ 8.000,00 (oito mil reais), por fazer publicidade e expor à venda o produto Minoxidif 5% em loção 100 ml, no sítio eletrônico <https://www.wedypharma.com:br>, (fórmula magistral, portanto individualizada, sem registro na

Anvisa que só pode ser preparada sob prescrição médica, sendo a divulgação proibida ao público em geral) (acessado em 18/02/2021), 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 29/11/2023, às 15:00, 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 **2699447** e o código CRC **171646CE**.
