

DECISÃO N° 2706049, DE 01 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.622167/2020-29

AI5 nº 895/2020-COPAS - GGFIS-DF

Autuada: PRODUTOS FARMACÊUTICOS BORGES LTDA.

A empresa PRODUTOS FARMACÊUTICOS BORGES LTDA. foi autuada em 08/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fazer publicidade no sítio eletrônico WWW.UNIFABRA.COM.BR , acesso em 05/02/2020, do produto FUMODEX HIGIENIZADOR BUCAL ESPECIAL PARA FUMANTES, sem registro na ANVISA;

2) Fazer publicidade no sítio eletrônico WWW.UNIFABRA.COM.BR , acesso em 05/02/2020, do produto FUMODEX HIGIENIZADOR BUCAL ESPECIAL PARA FUMANTES, com alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: "KIT FUMODEX foi criado para auxiliar o combate ao vício de fumar, permitindo ao usuário o abandono gradativo do cigarro. Com efeito aversivo e desintoxicante o: " KIT FUMODEX vai dia a dia limpando o organismo e gradativamente ajudando o fumante a abandonar o vício. O KIT FUMODEX é um poderosíssimo produto natural que vai te ajudar a acabar com a vontade de fumar. Ele visa auxiliar no combate ao vício de fumar permitindo o abandono gradativo do cigarro por causar efeito aversivo e desintoxicante do organismo". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 06/09/2021 (fls. 43), a Autuada apresentou sua defesa em 17/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3687893/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, em anexo, alegando, em suma, que após a NOTIFICAÇÃO N° 88/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA

a autuada retirou qualquer menção ao produto de seu site, de modo a evitar futura alegação de cometimento de infração. Assevera que respondeu a notificação, a qual solicitava informações sobre os dados do distribuidor do produto KIT FUMODEX e enviou os dados solicitados em 27/02/2020.

Esclarece que, desde a edição da Resolução-RE no 315, de 09/02/2018, não mais realizava a dispensação, comercialização ou divulgação do referido produto e traz um print da última nota fiscal de compra do produto, em 2016. Argumenta que, à data da autuação, o KIT FUMODEX já estava bloqueado, indisponível para venda e que não era possível efetuar a compra pois no site constava a mensagem "Produto Indisponível".

Ressalta sua boa-fé exibindo todos os documentos fiscais e informações necessárias e encerra sua defesa requerendo que seja cancelada e arquivada a autuação ou, na hipótese de aplicação de pena, que esta seja limitada à advertência, considerando a primariedade da autuada e o atendimento a todas as ordens da Anvisa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/12/2021 pela manutenção do AIS (fls. 45-53), argumentando que carecem de fundamento as alegações da autuada, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária. Argumenta que, caso a empresa não estivesse mais comercializando o produto, como alega, em sua defesa, o correto teria sido a remoção do conteúdo do sítio eletrônico, ação que não foi realizada, incorrendo assim em infração sanitária de fazer publicidade e expor a venda produto sem registro. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 52).

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. 23-29 acerca da publicidade do produto, 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.

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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Acerca da alegação de que, após recebimento da Notificação supracitada, retirou qualquer menção ao produto do seu site, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 56), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 55) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 52).

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 de propaganda e multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) assim estabelecida:**

- R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por: 1) Fazer publicidade no sítio eletrônico WWW.UNIFABRA.COM.BR , acesso em 05/02/2020, do produto FUMODEX HIGIENIZADOR BUCAL ESPECIAL PARA FUMANTES, sem registro na ANVISA;

- R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por: 2) Fazer publicidade no sítio eletrônico WWW.UNIFABRA.COM.BR , acesso em 05/02/2020, do produto FUMODEX HIGIENIZADOR BUCAL ESPECIAL PARA FUMANTES, com alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: "KIT FUMODEX foi criado para auxiliar o combate ao vício de fumar, permitindo ao usuário o abandono gradativo do

cigarro. Com efeito aversivo e desintoxicante o: " KIT FUMODEX vai dia a dia limpando o organismo e gradativamente ajudando o fumante a abandonar o vício. O KIT FUMODEX é um poderosíssimo produto natural que vai te ajudar a acabar com a vontade de fumar. Ele visa auxiliar no combate ao vício de fumar permitindo o abandono gradativo do cigarro por causar efeito aversivo e desintoxicante do organismo". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

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



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/12/2023, às 14:52, 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 **2706049** e o código CRC **8DF28ADC**.