

DECISÃO N° 2724772, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.841813/2021-36

AIS nº 0127913/21-1 - GGFIS

Autuada: FARMACLUB DROGARIAS LTDA

A empresa FARMACLUB DROGARIAS LTDA foi autuada em 12 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidades descritas abaixo, infringindo os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969 c/c inciso XXXI do artigo 10 da Lei 6.437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) nos incisos V, XXIX e XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.vcdelivery.com.br/> acesso em 09/10/2020, do produto FLUENCE® (L-mefolato de cálcio 5mg e 7,5mg), fabricado pela empresa -Infan - Indústria Química Farmacêutica, Nacional S/A (CNPJ: 08939548000103), descumprindo o determinado na RESOLUÇÃO-RE nº 3.339, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2019 (republicada em 06/12/2020);

2) Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.vcdelivery.com.br/> acesso em 09/10/2020, do produto FLUENCE® (L-mefolato de cálcio 5mg, e 7,5mg), com alegações não aprovadas na ANVISA, a saber: "Auxilia na melhora dos sintomas depressivos, melhora .da função cognitiva e redução de manifestações somáticas". Saliencia-se que tais alegações terapêuticas não são; aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma, vez que atribuído produto finalidades Ao características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 31 de julho de 2021 (fl. 31), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3130673/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 33), argumenta que as alegações no Auto de Infração Sanitária - AIS não condizem com a realidade e, justifica que a divulgação foi retirada do sítio eletrônico na data de 11/11/2020.

Alega que prontamente teria retirado a divulgação do produto Fluence 5mg e 7,5mg. Anexa à petição imagem de uma tela de computador, contendo informações em que constam como cancelados e, a indicação de que a alteração teria ocorrido em 11/11/2020 às 11:49. Assim, em razão da reparação da irregularidade, entende que "não pode ser penalizada com o presente auto de infração se cumpriu o solicitado pela ANVISA" e pede o cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 31 de março de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 34-36), afirmando que o AIS dever ser mantido em sua totalidade.

Argumenta que a exigência de suspensão da publicidade irregular, por meio da Notificação nº 4034707/20-9, se tratou de medida cautelar da Anvisa, visando cessar o cometimento da infração sanitária consistente na publicidade e exposição à venda do produto FLUENCE® (L-melfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), contrariando o que foi proibido pela Resolução - RE nº 3.339/2019 (fl. 116).

Esclarece que o presente processo administrativo sanitário foi instaurado para a apuração das responsabilidades na infração praticada, propiciando a oportunidade da ampla defesa da Autuada. Entende comprovada a infração, conforme provas nos autos. E, acompanhando as conclusões do Parecer nº 361/2020-SEI/COALI/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 22-25), classificou o risco sanitário como ALTO considerando as possíveis consequências para a saúde do consumidor (fl. 35v)

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Cópias da propaganda veiculada no sítio eletrônico <https://www.vcdelivery.com.br/> acesso em 09/10/2020 (fls. 03-07); Extrato de Domínio do Sítio Eletrônico (WHOIS) (fl. 09); Informações da empresa responsável pelo sítio eletrônico

(fls. 10-13); Notificação nº 4034707/20-9, de 16/11/2020 (fls. 14-15); Resolução-RE nº 3.339, de 21 de novembro de 2019 (fl. 16); Aviso de Recebimento (AR) da Notificação, em 19/11/2020 (fls. 17-18); Extrato Datavisa - Notificação de Exigência (fl.19), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Não procede a alegação da Autuada de equívoco na lavratura do AIS. O produto FLUENCE® (L-melfolato de cálcio 5mg e 7,5mg) foi objeto de clara proibição de sua comercialização, distribuição, fabricação e propaganda, na forma da Resolução-RE nº 3.339/2019. Assim, o fato de haver retirado no site a divulgação irregular, veiculada durante a sua proibição, não exime a empresa de sua responsabilidade na época em que a publicidade esteve acessível na internet.

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 o produto em questão fora 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. A Procuradoria da Anvisa, por meio do Parecer nº 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, esclarece que a comercialização é atividade que abarca uma série de atos relacionados entre si, como a exposição a venda e a própria venda. Abaixo trecho elucidativo do citado parecer, que tomo como fundamento para esta decisão:

[...]

22. Sem dúvida, “expor a venda” é um ato que está compreendido entre as diversas atividades que fazem parte da comercialização de um produto, seja em um estabelecimento físico, seja em ambiente virtual. Logo, a exposição à venda de um produto, por si só, já caracteriza a sua “comercialização”, independentemente da efetiva concretização de uma (ou várias) operação(ões) de compra-e-venda.

[...]

A investigação conduzida pela Gerência de Inspeção e Fiscalização de Alimentos, Cosméticos e Saneantes - GIALI, constatou na propaganda do produto, irregularidades relacionadas à atribuição de propriedades terapêuticas, não permitidas aos alimentos, conforme consta do Parecer nº 361/2020-SEI/COALI/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 22-25). Ainda em referido parecer, a GIALI detalha os possíveis efeitos adversos do uso do produto:

[...]

Consideram-se que as irregularidades apresentam alto risco sanitário, uma vez que o produto apresenta ácido fólico em quantidades muito superiores àquelas definidas como seguras pela Anvisa como uso como suplemento alimentar.

Nesse sentido, verifica-se que os seguintes efeitos adversos estão relacionados ao uso de ácido fólico, os quais podem ser agravados pelo seu uso em excesso, sem a devida prescrição e supervisão médica:

- Gastrintestinais: náuseas (enjoo), distensão abdominal (aumento do volume da barriga), alteração do paladar (gosto amargo na boca), flatulência (gases).
- Sistema Nervoso Central: irritabilidade e alterações do sono;
- Sistema Imunológico: reações de hipersensibilidade (alergia), com quadros de urticária, rash cutâneo, prurido (coceira) e eritema (vermelhidão na pele).

Além disso, considera-se que uma alta ingestão de folato pode mascarar a deficiência de vitamina B-12. Estudos também indicam que há provável relação do uso de altas doses de ácido fólico na gestação com desenvolvimento de autismo, embora esses dados ainda sejam controversos. Outras pesquisas sugerem que esse tipo de suplemento também pode aumentar o risco de câncer, como câncer de próstata.

Também é importante considerar que a propaganda irregular, com indicação do produto para uso no tratamento da depressão incrementa a gravidade da infração, uma vez que, além de ser enganosas e abusivas, podem por si só ser prejudiciais à saúde, uma vez que os efeitos prometidos não serão atingidos.

Esse fato pode levar a um agravamento das condições de saúde do indivíduo, caso esse apresente problemas de saúde como depressão e seja induzido pela publicidade a se "tratar" com os produtos divulgados. Observa-se que a depressão é reconhecidamente um problema de saúde,

estimando-se que em 2020 a depressão será a segunda causa de incapacidade em saúde. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), pelo menos 350 milhões de pessoas vivem com depressão. No Brasil, a prevalência de auto relato de diagnóstico de depressão em adultos em 2013 foi de 7,6%, sendo maior em mulheres (10,9%) e em pessoas entre 60 e 64 anos (11,1%).

Por fim, é importante observar que o risco também foi configurado não somente pela exposição à publicidade irregular, mas também pela disponibilidade dos produtos no país para a venda, conforme pode ser verificado no site investigado.

[...]

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 2725746); e no DATAVISA como Grande Grupo I (SEI nº 2725753). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-299/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 29), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I. Consta, ainda, ser REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 38) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 35v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 38 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.412235/2015-22) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/01/2020). 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 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam

ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e os riscos sanitários das infrações cometidas, 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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), conforme abaixo especificada, todavia, dobrada para o valor total de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.vcdelivery.com.br/> acesso em 09/10/2020, do produto FLUENCE® (L-melfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), fabricado pela empresa -Infan - Indústria Química Farmacêutica, Nacional S/A (CNPJ: 08939548000103), descumprindo o determinado na RESOLUÇÃO-RE nº 3.339, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2019 (republicada em 06/12/2020)";

b) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.vcdelivery.com.br/> acesso em 09/10/2020, do produto FLUENCE® (L-melfolato de cálcio 5mg, e 7,5mg), com alegações não aprovadas na ANVISA, a saber: "Auxilia na melhora dos sintomas depressivos, melhora .da função cognitiva e redução de manifestações somáticas". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são; aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma, vez que atribuído produto

finalidades Ao características diferentes daquelas que realmente possui".

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/12/2023, às 19:23, 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 **2724772** e o código CRC **7D91556A**.
