

## **DECISÃO N° 3243938**

**Processo nº 25351.196384/2022-11**

**AIS nº : 4423583226 - GGFIS - DF**

**Autuada: FARMÁCIA HORTELÂ LTDA - ME**

A empresa FARMÁCIA HORTELÂ LTDA - ME foi autuada em 13 de julho de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 21 do Decreto Lei nº 986, de 1969, combinado com o art. 23, itens 3.1.a, 3.1.b, 3.1.f e 3.1.g da Resolução-RDC nº 259, de 2002 e art. 16, inciso I do art. 17 da Resolução-RDC nº 243, de 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

*Fazer publicidade de produtos classificados como alimentos atribuindo propriedades terapêuticas/de saúde não aprovadas para a classe de alimentos, conforme consulta ao site <https://www.newnutrition.com.br/> em 25/01/2022. Os produtos e as respectivas alegações irregulares são: 1) Colágeno Tipo 2 New Nutrition: "Melhora das dores articulares: O colágeno auxilia a manter a integridade da cartilagem, resultando em maior proteção para as articulações. Devido ao declínio da idade, a produção adequada do mesmo pode diminuir, o que implica no desenvolvimento de algumas complicações articulares. Alguns dos estudos mostraram que a suplementação com colágeno pode auxiliar na melhora dos sintomas de osteoartrite e redução das dores articulares no geral. Funções anti-inflamatórias: O agente MSM funciona como um anti-inflamatório, melhorando a permeabilidade celular, facilitando a excreção de compostos tóxicos nas articulações. Melhora da elasticidade das cartilagens: MSM aumenta a flexibilidade das cartilagens nas articulações, o que implica em melhora dos movimentos, principalmente quando o indivíduo pratica esportes. Melhora da nutrição do tecido cartilaginoso: O ácido hialurônico, auxilia a evitar ainda mais a degradação cartilaginosa, aumentar a produção das células cartilaginosas e fazer sinergia com o colágeno do tipo 2, além de auxiliar no declínio de dores articulares. Melhor absorção e síntese natural de colágeno: O mix de vitaminas e minerais torna o produto*

ainda mais exclusivo no mercado, pois tem o intuito de melhorar a síntese e absorção de colágeno, além de diversos outros benefícios"; 2) Eu+Zen Woman: "auxilia na regulação dos hormônios femininos, trazendo um bem-estar geral, amenizando os sintomas da TPM e menopausa, diminuindo irritação, inchaços e inflamação, além de contribuir com o sistema imunológico e o sistema nervoso; Diminui a vontade de comer doces; Redução de estresse e irritação; Nutri o sistema nervoso; Melhora o humor; Anti-inflamatório; reduz sintomas de TPM; Reduz os sintomas da menopausa; Auxilia na saúde cardiovascular; Redução nos níveis de colesterol; Fortalece o sistema imunológico; Promove renovação celular; Retarda o envelhecimento; Esqueça sintomas: cólicas, enjoos, dores de cabeça, sono, aumento de ansiedade, inchaço, dores abdominais"; 3) Lipo Fit New Nutrition: "Transformação da gordura em energia; Melhora do colesterol; Redução do desejo por doces; Auxilia no metabolismo energético; L-Carnitina ajuda na transformação da gordura em energia, auxiliando no emagrecimento; Picolinato de cromo auxilia na regulação da insulina, diminuindo aquela vontade exagerada por doce.; A Niacina auxilia no metabolismo energético"; 4) Maca Peruana New Nutrition: "prevenção de osteoporose; melhora performance; aumento da libido; A maca possui atividade antiviral, não apenas a um único vírus, mas também com outros vírus, providenciando benefícios terapêuticos; Maca aumentou os parâmetros de sêmen em homens adultos; Sintomas da Menopausa: Maca pode auxiliar no humor em mulheres na menopausa"; 5) Óleo de Linhaça New Nutrition: "Auxilia no combate dos processos inflamatórios; Auxilia na melhora a sensibilidade a insulina (se desregulada, pode contribuir com o desenvolvimento do diabetes mellitus e da obesidade); Auxilia na redução do câncer; Auxilia no combate ao envelhecimento precoce; Auxilia na melhora da função intestinal; Auxilia no combate do tratamento da acne, psoríase e outras doenças da pele; Promover a saúde de cabelos e unhas; Auxilia no emagrecimento; O consumo de cápsulas de óleo de linhaça auxilia na melhora dos sintomas da TPM (tensão pré-menstrual) e menopausa"; 6) Osteovance NewNutrition: "manutenção da saúde óssea; atua como antioxidante auxiliando na proteção dos danos causados pelos radicais livres; auxilia no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras; contribui com o bom funcionamento do sistema imune; ajuda no funcionamento muscular e neuromuscular; auxilia na formação de ossos e dentes; auxilia no equilíbrio dos eletrólitos; facilita o metabolismo energético; pode

*diminuir o risco de fraturas.*

[...]

Notificada da autuação em 11 de agosto de 2022 (fl. 198, SEI nº 2421149), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de agosto de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4616299/22-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 203, SEI nº 2421149), alegando, em suma, que foi feita adequação com a exclusão das alegações apontadas na notificação relacionadas aos diversos produtos citados, em todos os meios de mídia utilizados, inclusive no sítio eletrônico, no Facebook e Instagram. Esclarece que não existem divulgações em rádio e televisão.

Destaca que foram encaminhados junto com a resposta a Anvisa os rótulos originais dos produtos com informações de lote e validade. Destaca também que a empresa tem como porte microempresa.

Isto posto, requer a aplicação da pena de advertência e, caso contrário, que sejam consideradas as atenuantes I, III e V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977. Essas atenuantes são: I-a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento; III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado; V - ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 6 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS (fl. 298, SEI nº 2421149), destacando inicialmente a diferença entre a notificação recebida pela Autuada e a presente autuação. Explica que a notificação recebida, é medida cautelar da Agência, que tem como finalidade apurar as irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária. Já o presente processo administrativo sanitário, é referente ao auto de infração sanitária lavrado, para o qual é realizada a apuração da infração contemplando o contraditório e ampla defesa da empresa Autuada, nos termos do que dispõe a Lei nº 6.437/1977.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 298, SEI nº 2421149).

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. 4/155, 187/190, SEI nº 2421149, como a impressão das páginas contendo a publicidade e o PARECER Nº 67/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFI\$/DIRE4/ANVISA, 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.

No que se refere às providências tomadas para solucionar os problemas, 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.

Por fim, cumpre mencionar que a única atenuante prevista no art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977 aplicável *in casu* é a prevista no inciso V, acerca da primariedade da Autuada e a falta cometida de natureza leve, o que será considerado para fins de dosimetria da pena.

Ressalte-se que a empresa em questão foi

responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria havido a irregularidade em questão, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I do art. 7º da Lei 6.437/77. Ademais, a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77 preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, *antes* de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado *in casu* - nota-se que as ações corretivas se deram após a Notificação da Anvisa.

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 3225424), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 303, SEI nº 2421149) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 298, SEI nº 2421149).

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 0359024122 de 28/01/2022, 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 total de R\$ 12.000,00 (doze mil reais)**, sendo R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade de produtos classificados como alimentos atribuindo propriedades terapêuticas/de saúde não aprovadas para a classe de alimentos, acrescidos do valor de R\$ 800,00 (oitocentos reais) por produto citado no AIS, a partir do segundo, além da 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 05/11/2024, às 17:51, 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](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 **3243938** e o código CRC **5A4992CF**.

---