

DECISÃO N° 3288605

Processo nº 25351.385698/2022-97

AIS nº 4710189220 - GGFIS -DF

Autuada: GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 19 de setembro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 59 da Lei 6.360, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Divulgar insumos farmacêuticos em folhetos publicitários atribuindo indicações terapêuticas não comprovadas, conforme detectado pela Coordenação de Vigilância em Saúde Municipal de Curitiba em inspeção no estabelecimento FGM Comércio de medicamentos Ltda em 24 de junho de 2019. Os insumos e as respectivas alegações são: 1) Nutricolin: “estimula as três proteínas da beleza, trazendo inúmeros benefícios para a pele, cabelo e unhas”; 2) ArticulaOn (B2Cool + Mobilee): “50% menos dor articular e 10X mais lubrificação articular”; 3) Teacrine: “excelente escolha para aumentar a performance nos processos metabólicos naturais do corpo”; 4) Morosil: “Auxilia na redução de medidas , Favorece a diminuição da gordura abdominal em até 50%, Potente antioxidante, Ajuda a melhorar a sensibilidade à insulina, Colabora para a diminuição dos níveis de triglicérides e colesterol total;

[...]

Notificada da autuação em 6 de outubro de 2022 (fl. 58, SEI nº 2537311), a Autuada apresentou sua defesa em 21 de outubro de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4853296/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 61, SEI nº 2537311), alegando, em suma, que diferentemente do que se pode depreender do AIS, a Autuada destina insumos às farmácias de manipulação que por sua vez fazem a dispensação para os consumidores finais. Que as substâncias destacadas no auto de infração, na verdade são insumos destinados às

farmácias de manipulação e não ao mercado em geral.

Aduz que o auto de infração não traz qual seria o informe publicitário, não trás uma cópia deste para que se possa verificar de qual material exatamente está se falando, especialmente porque foi algo datado de mais de três anos atrás. Que ao acessar ao sítio eletrônico da Galena na internet pode-se facilmente ser verificado que as frases citadas no auto de infração não estão mais em seu site.

Assevera que a ausência da indicação de qual material publicitário se refere, torna o auto de infração nulo, especialmente porque impede a Autuada de saber qual exatamente é a infração, cerceando o seu direito de defesa.

Explica que trata-se de informações fornecidas às farmácias de manipulação que visavam fomentar o conhecimento especializado para que estas pudessem promover a divulgação aos prescritores, como acontece com os medicamentos manipulados. Que a Galena age desde o princípio com boa-fé, não tendo a intenção de cometer qualquer infração sanitária, de modo que não se mostra justa a aplicação de sanção de qualquer natureza, em face de sua conduta neste caso, já que não houve produção de riscos à população.

Destaca que não violou o dispositivo mencionado no auto de infração. E, além disso, reclama que não há a correta subsunção dos fatos com a norma infringida.

Por todo exposto, requer a anulação do auto de infração e subsidiariamente, apenas a aplicação de uma advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 1 de dezembro de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 62/67, SEI nº 2537311), argumentando que trata o presente caso de uma denúncia encaminhada pela Prefeitura Municipal de Curitiba, que durante uma inspeção para fins de licença sanitária em farmácias de manipulação, foram encontrados folhetos publicitários de insumos farmacêuticos com denominação de marca registrada/nome fantasia (Nutricolin, B2Cool, TeaCrinel e Morosil). Destaca que os folhetos alegavam efeitos terapêuticos a insumos que não possuem comprovação de eficácia, segurança e qualidade junto a Anvisa. Destaca também que a empresa autuada é a responsável pelos folhetos e pela distribuição destes.

Informa que a partir dessas evidências a empresa foi notificada e recolheu os panfletos que havia distribuído junto aos clientes. Nesse sentido, destaca que essa prática é considerada irregular e está em desacordo com a Lei nº 6360, de 1976, pois além da presença de imagens e informações que podem influenciar a venda, sugerindo finalidade e características não comprovadas junto à Anvisa, os panfletos não trazem a denominação comum brasileira constando apenas os nomes comerciais e violando o que está previsto na Lei.

Quanto a alegação da ausência da indicação de qual material publicitário o auto de infração sanitário se refere, destaca que os folhetos publicitários que atribuem indicações terapêuticas não aprovadas, estão presentes nos autos às fls. 14/33, SEI nº 2537311, não havendo assim, razões para anulação do Auto de Infração Sanitária. Além disso, ressalta que a empresa, poderia ter requerido acesso as cópias do Processo Administrativo Sanitário, nos termos da Lei 9.784/99.

Assevera que não procede a alegação de que todo material publicitário foi destinado para farmácias de manipulação pois, conforme demonstrado nos folhetos publicitários, as informações que constam e, estão sendo divulgadas, não se trata apenas de informações técnicas, voltadas somente para as farmácias de manipulação, mas sim dando a entender que o insumo farmacêutico já está pronto, sendo informado inclusive, a posologia do produto.

Por fim, destaca que a Autuada é responsável pelas informações sobre os produtos que divulga e assevera que, existindo infração e, este é o caso dos autos, legítima torna-se a autuação.

O risco sanitário da infração foi classificado como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 62, SEI nº 2537311).

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. 7/36, SEI nº 2537311 como a Notificação nº 2221610/19-3, a consulta ao Whois, o Ofício nº 215/2019-CSA da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba-PR e anexos, o Memorando nº 76/2019/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o Memorando nº 230/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/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.

Compulsando os autos do presente PAS, verifico que não há razão para a alegação de cerceamento de defesa pois a Anvisa segue o rito determinado para o Processo Administrativo Sanitário previsto na Lei nº 9784, de 1999, no qual é oportunizado à Autuada acesso aos autos, a manifestar-se e juntar as provas que considerar necessário. Além disso, restou comprovado que os folhetos publicitários que atribuem indicações terapêuticas não aprovadas, podem ser observados nos autos, às fls. 14/33, SEI nº 2537311.

Quanto a alegação de que a Galena age desde o princípio com boa-fé, esclareço que essa deve ser o assento de toda relação jurídica/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 nº 6.437, de 1977.

Quanto a alegação de que não teve a intenção de cometer qualquer infração sanitária deve-se observar que nas

infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação. Logo, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta. Por outro lado, caso confirmada a má-fé, também daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E, ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. No caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como baixo.

Quanto a alegação de que no AIS não há a correta subsunção dos fatos com a norma infringida, note-se que o núcleo normativo dos comandos do dispositivo citado no AIS, versa sobre as proibições nas propagandas dos produtos de que trata a Lei 6360, de 1976. Tais comandos estão dispostos de forma adequada para subsunção do fato ao tipo, e por conseguinte, a caracterização da infração sanitária. Observe-se ainda, que a infração está perfeitamente tipificada nos incisos V e XXIX, do art. 10, Lei nº 6437, de 1977, pois ao fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária a empresa se sujeita a aplicação de punição que pode ir de uma simples advertência, a proibição da propaganda, suspensão da venda até a aplicação de multa.

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 GRUPO I (SEI nº 3288720), é REINCIDENTE no que se

refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 69/70, SEI nº 2537311) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl. 62, SEI nº 2537311).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 69/70, SEI nº 2537311 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.356220/2010-63) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (28/10/2016). 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 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), acrescidos de R\$ 2.000,00 (Dois mil reais) a partir do segundo produto listado no AIS, **o que perfaz o total de R\$26.000,00 (vinte e seis mil reais), todavia, dobrada para R\$ 52.000,00 (cinquenta e dois mil reais), em face da reincidência.**

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 07/12/2024, às 09:12, 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 **3288605** e o código CRC **D25B3C61**.
