

## **DECISÃO N° 3297313**

**Processo nº 25351.550294/2022-81**

**AI5 nº 2734624222 - GGFIS - DF**

**Autuada: EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A.**

A empresa **EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A** foi autuada em 17 de maio de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 21 e 23 do Decreto Lei nº 986, de 1969; itens 3.1.a, 3.1.b, 3.1.f e 3.i.g, da Resolução-RDC nº 259, de 2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade do suplemento alimentar Fortice®, no sítio eletrônico <https://eurofarma.com.br/produtos/fortice/>, acesso em 22/09/2021, com alegações não aprovadas pela ANVISA para suplementos alimentares, a saber: "age com o sistema imunológico, reduzindo a degradação das cartilagens e prevenindo inflamações"; "promove a diminuição do marcador de degradação de cartilagem após 7 dias de suplementação, confirmando seu efeito condro-protetor"; "com 10 dias de suplementação, há melhora significativa da dor"; "com apenas 7 dias de suplementação, os primeiros sinais de melhor rigidez já são percebidos". 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 11 de julho de 2022 (fl. 43, SEI nº 2442797), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de julho de 2022, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4459512/22-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 46, SEI nº 2442797), alegando, em suma, que em 10 de novembro de 2021 recebeu a Notificação de exigência nº 4356224/21-8 que orientou para adequar todas as propagandas e publicidades relacionadas ao produto FORTICE Colágeno tipo II

de forma a excluir toda alegação que atribua propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas.

Destaca que a referida Notificação foi devidamente respondida, e que apesar de ter entendimento divergente, a publicidade foi adequada para que não restasse qualquer dúvida sobre o conteúdo. Reclama que mesmo tendo atendido a notificação foi surpreendida pela presente autuação.

Alega que a Resolução-RDC 259, de 2002 não é aplicável ao caso em comento pois os itens apontados como infringidos discorrem sobre informações presentes na rotulagem ou publicidade de alimentos, no entanto, aduz que no material promocional objeto do presente PAS não constavam quaisquer denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto a origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, tão pouco alegações que atribuem propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas ao produto.

Assevera que em que pese o se relato, realizou as adequações à publicidade, destacando que essa se deu à luz da melhor praxe regulatória, não havendo que se falar na atribuição de efeitos terapêuticos sem a devida comprovação científica por parte da Autuada.

Por todo exposto, requer a improcedência do presente AI e, caso não seja esse o entendimento, requer a aplicação da penalidade de advertência pois não há que se falar em qualquer risco sanitário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de dezembro de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 51/58, SEI nº 2442797), explicando a diferença entre a notificação recebida pela empresa e a presente autuação. Nesse sentido, destaca que a notificação recebida, citada pela Autuada, trata-se de medida cautelar da Agência, que tem por finalidade apurar as irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária. Por sua vez o PAS, refere-se ao Auto de Infração lavrado com o fito de apurar a infração, processo no qual é previsto o direito ao contraditório e a ampla defesa da Autuada nos termos da Lei nº 6437, de 1977.

Ainda nesse sentido, aduz que a alegação da Autuada de que, mesmo tendo cumprido a Notificação teria sido

surpreendida pela lavratura do AIS não merece prosperar. Nesse sentido, reitera que a Notificação é procedimento de medidas cautelares, prévio à investigação.

Assevera que tudo que se aplica à rotulagem, se aplica à publicidade, estando os dispositivos legais e a tipificação em perfeita consonância ao descrito nas irregularidades apontadas no AIS em debate. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 51, SEI nº 2442797).

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. 7/18; 25/26 e 33/35, SEI nº 2442797 como Carta Denúncia Anônima, impressão das páginas do sítio eletrônico com a publicidade, Consulta ao Whois, a Notificação nº 4356224/21-8 e o Parecer nº 2/2022/SEI/COALI/GIASC/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.

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.

No que se refere às providências tomadas para

solucionar os problemas com vistas a adequar a publicidade, 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.

Acerca da afirmativa de não há que se falar em qualquer risco sanitário no presente caso, insta consignar que a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração. Ainda, verifico que o servidor autuante classificou o risco sanitário como alto (fl. 51, SEI ).

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 GRANDE GRUPO I (fl. 62, SEI nº 2442797), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 59, SEI nº 2442797) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 51, SEI nº 2442797).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 59, SEI nº 2442797 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.363289/2010-89) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o

trânsito em julgado (30/10/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos art. 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) , todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência, e 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 27/12/2024, às 11:44, 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 **3297313** e o código CRC **CFB1BD04**.

---