

## **DECISÃO N° 3452066**

**Processo nº 25351.759879/2021-83**

**AIS nº 2741271217 - GGFIS**

**Autuada: GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.**

A empresa **GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 14/07/2021 por fazer a divulgação na internet dos produtos Lipodetox, Morosil, Altilix e Cactin (acesso em 14/04/2021), com ausência da descrição conforme a denominação comum brasileira, com a presença de imagens e informações que podem influenciar a venda, apresentando sugestão de finalidade e características não comprovadas junto à ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 10/09/2021 (fls. 58/59 - SEI 2669023), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 3817990121-9), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 61 - SEI 2669023), alegando, em suma, que sempre observou todas as legislações relacionadas às suas atividades e jamais teve a intenção de infringi-las. Diz que assim que recebeu a Notificação de Exigência nº 14309948/21-7 providenciou a imediata suspensão da página que continha as informações relacionadas aos insumos constantes do AIS. Destaca que a perda do prazo para apresentação do Cumprimento de Exigência ocorreu em razão da instabilidade do Sistema Solicita e, após orientação da ANVISA, procedeu-se o peticionamento manual. Salaria que a comercialização dos seus insumos é realizada através de equipe comercial especializada, não sendo realizada qualquer tipo de venda através da página eletrônica da empresa e que o material técnico, divulgado à época em sua página eletrônica, foi elaborado e direcionado a seus clientes - farmácias de manipulação e público especializado/profissionais de saúde - de forma a prover conhecimento técnico acerca dos insumos, a partir de informações e dados de natureza técnica e científica. Defende que não houve produção de quaisquer riscos à população e foram adotados todos os cuidados necessários para

garantir o cumprimento da legislação em vigor - incluindo a imediata retirada do material publicitário de sua página eletrônica, assim que recebida a primeira notificação. Requer a anulação do AIS e o consequente arquivamento do presente processo administrativo (SEI 2678583).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 04/03/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade descrita no referido Auto de Infração Sanitária está precisamente comprovada, tendo em vista as provas contidas no processo, onde consta a irregularidade citada. Explica que, apesar na boa-fé da Autuada ao corrigir/cessar a conduta após o recebimento da Notificação, não há como ser afastada a infração sanitária. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2839353).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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 de fls. 03/11 - SEI 2669023, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o artigo 59 da Lei nº 6.360/76 que não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

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 6.437/77, 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 (SEI 2861270), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2861279) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2839353).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2861279) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.306756/2013-35) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (27/09/2019). 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 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 26.000,00 (vinte e seis mil reais)**, sendo R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fazer a divulgação na internet do produto Lipodetox (acesso

em 14/04/2021), com ausência da descrição conforme a denominação comum brasileira, com a presença de imagens e informações que podem influenciar a venda, apresentando sugestão de finalidade e características não comprovadas junto à ANVISA, acrescida de 10% (dez por cento) por cada produto excedente (Morosil, Altilix e Cactin), referente a R\$ 6.000,00 (seis mil reais), todavia, dobrada para **R\$ 52.000,00 (cinquenta e dois mil reais), em razão da reincidência, além da proibição da propaganda irregular.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/02/2025, às 19:00, 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 **3452066** e o código CRC **5B4FE3C1**.