

## DECISÃO N° 1852147, DE 15 DE ABRIL DE 2022

**Processo nº 25351.190306/2020-41**  
**AI5 nº 179/2020-COPAS - GGFIS - DF**  
**Autuada: RAIA DROGASIL S/A**

A empresa **RAIA DROGASIL S/A** foi autuada em 17/03/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21 , 22, 23 e 56 do Decreto-Lei n. 986/69; item 4.3 do anexo da Resolução n. 16/1999; item 3.5 do anexo da Resolução n. 18/1999; alíneas b, e, f e g do ítem 3.1 da RDC n. 259/02; item 8.1.3 do Anexo da Portaria SVS/MS n. 29, de 1998 (item acrescido pela RDC- Resolução n. 135/2017). A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade por meio do site [www.drogaraia.com.br](http://www.drogaraia.com.br), acessado em 04/07/2018 e 13/02/2019, do produto ARTROGEN DUO: 1.1) descrevendo o produto como "indicado para o tratamento da Osteoartrite na prevenção bem como em suas fases iniciais, aumentando a mobilidade articular e diminuindo o quadro inflamatório característico desta patologia."; "Atrogen Duo aumenta a mobilidade articular e diminui o quadro inflamatório característico desta patologia" e" é indicado para a prevenção e o tratamento da Osteoartrite, bem como em suas fases iniciais." 1.2 Fazendo constar na rotulagem apresentada a informação "Zero lactose". 2) Fazer publicidade por meio do site [www.drogaraia.com.br](http://www.drogaraia.com.br), acessado em 13/02/2019, do produto SVELIM, atribuindo-lhe propriedades terapêuticas e funcionais de emagrecimento proibidas em alimentos, tais como: "ajuda a emagrecer" "acelera o metabolismo",

[...]

Notificada da autuação em 07/01/2021 (fls. 47), a Autuada apresentou sua defesa em 29/01/2021 (fls. 50-112) , alegando, em suma, que indicou o preço do produto em seu sítio eletrônico, em 04/07/2018 e em 13/02/2019 e que as informações que constaram do anúncio eram corretas e estavam

em sintonia com o registro do produto e que, no entanto, somente em janeiro de 2021, quase 2 anos depois, a Requerente teve conhecimento de que esta Gerência teria ressalvas à regularidade do anúncio feito, e que a passagem do tempo confirma que não havia nenhum risco sanitário aos pacientes.

Assevera que, não se justifica, agora, a aplicação de nenhuma penalidade sobretudo porque o anúncio já não consta mais do sítio eletrônico da requerente, cita o princípio da legalidade, sustenta que a responsabilidade sobre o que deve constar nos rótulos dos produtos compete exclusivamente ao titular do registro e ressalta que a requerente não é a titular do registro de nenhum dos dois produtos citados no Auto de Infração.

Por fim, requer a declaração de insubsistência do Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/03/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a alegação de demora na autuação e ausência de risco pela demora é improcedente, visto que a legislação sanitária federal que trata da prescrição da ação punitiva, dispõe o prazo de 5 anos e que a autuação é ato inequívoco que importa apuração do fato, interrompendo assim a prescrição da ação punitiva, conforme dispõe o artigo 2º, inciso II, da Lei nº 9.873/1999. Por fim acata a alegação da autuada de que não pode ser responsabilizada pela irregularidade descrita no item 1.2 do AIS, referente à rotulagem do produto, haja vista que não possui ingerência neste aspecto e seria tal responsabilidade exclusiva da fabricante e descaracteriza a irregularidade descrita no item 1.2 do AIS, classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 117-121).

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 a

NOTA TÉCNICA Nº 111/2019/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (fls. 20-22) e as propagandas na internet (fls. 28-40), 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 a alegação de que não se justifica, agora, a aplicação de nenhuma penalidade sobretudo porque o anúncio já não consta mais do sítio eletrônico da Requerente, não lhe assiste razão.

Ora, resta claro nos autos, conforme propaganda (fls. 28-40) que, à época da ocorrência, a autuada fez publicidade por meio do site [www.drogaraia.com.br](http://www.drogaraia.com.br), acessado em 04/07/2018 e 13/02/2019, do produto ARTROGEN DUO e SVELIM, contrariando a legislação sanitária, o que caracterizou a infração sanitária.

Ademais, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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 alto.

Acerca da alegação da autuada de que a responsabilidade sobre o que deve constar dos rótulos dos produtos compete exclusivamente ao titular do registro e que a requerente não é a titular do registro de nenhum dos dois produtos citados no Auto de Infração, corroboro com o entendimento do servidor autuante e acato a mesma, descaracterizando a infração descrita no item 1.2 do AIS.

Com relação à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do item 8.1.3 do Anexo da Portaria SVS/MS n. 29, de 1998 (item acrescido pela RDC- Resolução n. 135/2017), considerando que não se aplica ao caso em questão, pois a responsabilidade dos dizeres do rótulo compete à titular do registro e a autuada não é titular do registro, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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, 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 (fls. 113), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 114) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 120).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 114 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.061213/2015-62) que deu ensejo à

aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/08/2018). 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração aos artigos 21, 22, 23 e 56 do Decreto-Lei n. 986/69; item 4.3 do anexo da Resolução n. 16/1999; item 3.5 do anexo da Resolução n. 18/1999 e alíneas b, e, f e g, do item 3.1, da RDC n. 259/02, tipificada no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular, assim estabelecida:**

**1 ) 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)** por fazer publicidade por meio do site [www.drogaraia.com.br](http://www.drogaraia.com.br), acessado em 04/07/2018 e 13/02/2019, do produto ARTROGEN DUO: 1.1) descrevendo o produto como "indicado para o tratamento da Osteoartrite na prevenção bem como em suas fases iniciais, aumentando a mobilidade articular e diminuindo o quadro inflamatório característico desta patologia."; "Atrogen Duo aumenta a mobilidade articular e diminui o quadro inflamatório característico desta patologia" e "é indicado para a

prevenção e o tratamento da Osteoartrite, bem como em suas fases iniciais" e,

**2) 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)** por fazer publicidade por meio do site [www.drogaraia.com.br](http://www.drogaraia.com.br), acessado em 13/02/2019, do produto SVELIM, atribuindo-lhe propriedades terapêuticas e funcionais de emagrecimento proibidas em alimentos, tais como: "ajuda a emagrecer" "acelera o metabolismo".

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/04/2022, às 14:02, 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 **1852147** e o código CRC **8DB02B5F**.