

DECISÃO N° 2151146, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.493593/2021-20

AI5 nº 1919761216 - GGFIS-DF

Autuada: DROGARIA NOVA ESPERANÇA LTDA EPP.

A empresa **DROGARIA NOVA ESPERANÇA LTDA EPP** foi autuada em 18 de maio de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o(s) art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, arts. 4º e 9º da Resolução-RDC nº 243, de 2018, Resolução - RE nº 3.339, de 2019, art. 8º, 10 e 12 da RDC nº 24, de 2015 e parágrafo único do art. 14 do Decreto 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, X, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer propaganda do produto suplemento alimentar FLUENCE (l-metilfolato de cálcio) 5mg com 30 comprimidos, com valores de l-metilfolato de cálcio muito superior ao limite máximo estabelecidos para suplemento alimentar, nessas condições o produto se assemelha a medicamento sem registro na Anvisa, o que foi observado no sítio eletrônico www.drogarianovaesperanca.com.br, acessados em 05/03/2021 e 19/04/2021; 2) Expor à venda produto suplemento alimentar FLUENCE (l-metilfolato de cálcio) 5mg com 30 comprimidos, com valores de l-metilfolato de cálcio muito superior ao limite máximo estabelecidos para suplemento alimentar, nessas condições o produto se assemelha a medicamento sem registro na Anvisa, o que foi observado no sítio eletrônico www.drogarianovaesperanca.com.br, acessados em 19/04/2021; 3) Descumprir Resolução RE nº 3.339 de 21/11/2019, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, e determinou o recolhimento de todos os lotes do suplemento alimentar da marca Fluence (L-metilfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), devido a quantidade de l-metilfolato de cálcio muito superior ao limite máximo estabelecido na Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018; 4) Descumprir e não responder a NOTIFICAÇÃO No. 0869091/21-0, recebida em 24/03/202, que determinava INTERROMPER,

imediatamente, toda a distribuição, comercialização e propaganda do suplemento alimentar de marca Fluence (L-metilfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), tanto nos estabelecimentos comerciais físicos da empresa, quanto no site <https://www.drogarianovaesperanca.com.br>.

[...]

Notificada da autuação em 11 de agosto de 2021 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa em 30 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 341945321-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 21), alegando, em suma, que não tinha conhecimento de da proibição da venda dos produtos até ser notificada pela Anvisa; que imediatamente determinou a suspensão da comercialização e publicidade dos produtos, inclusive no seu sitio eletrônico. Diante do exposto requer a insubsistência do auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 5 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que é inegável a caracterização das infrações à legislação sanitária vigente, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26).

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. 2-3; 5-7, como a impressão da propaganda, a consulta ao Registro.BR (Whois) e a Notificação nº 086963321-1, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

O Decreto nº 986, de 1969, prevê no artigo 48 que "somente poderão ser expostos à venda, alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos *in natura*, aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato

com alimentos matérias-primas alimentares e alimentos in natura, que: I - Tenham sido previamente registrados no órgão competente do Ministério da Saúde; II - Tenham sido elaborados, reembalados, transportados, importados ou vendidos por estabelecimentos devidamente licenciado; III - Tenham sido rotulados segundo as disposições dêste Decreto-lei e de seus Regulamentos; IV - Obedeçam, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade, quando se tratar de alimento padronizado ou àquelas que tenham sido declaradas no momento do respectivo registro, quando se tratar de alimento de fantasia ou artificial, ou ainda não padronizado."

Por sua vez a Resolução-RDC nº 243, de 2018 nos artigos 4º e 9º dispõe que "os constituintes autorizados para uso na composição de suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos nos Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares." e "as quantidades de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos contidas nos suplementos alimentares devem atender aos limites mínimos e máximos de uso estabelecidos nos Anexos III e IV da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018. § 1º Os limites mínimos e máximos devem ser atendidos na recomendação diária de consumo do produto para os respectivos grupos populacionais indicados pelo fabricante. § 2º Os limites mínimos e máximos de que trata o caput não se aplicam aos suplementos alimentares destinados exclusivamente a Programas de Saúde Pública do Ministério da Saúde."

No tocante ao argumento de que não tinha conhecimento da proibição da venda dos produtos até ser notificada pela Anvisa, destaco que do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro extrai-se que, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento ("Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.").

As providências de determinação para suspensão da comercialização e publicidade dos produtos, inclusive no seu sítio eletrônico, não exime a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

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 (fls. 31), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 29) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 26).

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\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), estabelecida conforme abaixo, e proibição da propaganda irregular.**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer

propaganda e expor a venda o produto suplemento alimentar FLUENCE (l-metilfolato de cálcio) 5mg com 30 comprimidos, com valores de l-metilfolato de cálcio muito superior ao limite máximo estabelecidos para suplemento alimentar, nessas condições o produto se assemelha a medicamento sem registro na Anvisa, o que foi observado no sítio eletrônico www.drogarianovaesperanca.com.br, acessados em 05/03/2021 e 19/04/2021; (risco alto);

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir Resolução RE nº 3.339 de 21/11/2019, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, e determinou o recolhimento de todos os lotes do suplemento alimentar da marca Fluence (L-metilfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), devido a quantidade de l-metilfolato de cálcio muito superior ao limite máximo estabelecido na Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018; (risco alto); e

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir e não responder a NOTIFICAÇÃO No. 0869091/21-0, recebida em 24/03/202, que determinava INTERROMPER, imediatamente, toda a distribuição, comercialização e propaganda do suplemento alimentar de marca Fluence (L-metilfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), tanto nos estabelecimentos comerciais físicos da empresa, quanto no site <https://www.drogarianovaesperanca.com.br>, (risco alto).

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 29/11/2022, às 16:10, 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 **2151146** e o código CRC **C3DF5015**.
