

## **DECISÃO N° 2314483, DE 27 DE MARÇO DE 2023**

Processo nº 25351.760056/2020-10  
AIS nº 4627774209 - GGFIS  
Autuada: DROGARIA SÃO PAULO S/A  
CNPJ: 61.412.110/0565-33

A empresa DROGARIA SÃO PAULO S/A foi autuada em 29 de dezembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso XXXI do artigo 10 da Lei 6.437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor à venda no sítio eletrônico [www.drogariasao paulo.com.br](http://www.drogariasao paulo.com.br), acesso em 09/10/2020, o produto FLUENCE® (L-melfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), fabricado pela empresa Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A (CNPJ: 08939548000103), descumprindo o determinado na RESOLUÇÃO-RE Nº 3.339, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2019 (republicada em 06/12/2020) que proibiu a comercialização, distribuição, fabricação e propaganda de todos os lotes, além de determinar o recolhimento

[...]

Notificada da autuação em 03 de agosto de 2021 (fl. 14), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3234128/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 21), alegando, em suma, que o Auto de Infração Sanitária - AIS "*...decorreu do suposto não cumprimento adequado da Notificação nº 3862190/20-8, dentro do prazo de 5 (cinco) dias estipulado pela ANVISA, que determinou que a ora Autuada interrompesse toda a distribuição, comercialização e propaganda do suplemento alimentar "Fluence", tanto em estabelecimento físico, como em sítio eletrônico". e, que "... foi autuada por comercializar no sítio eletrônico - [www.drogariasao paulo.com.br](http://www.drogariasao paulo.com.br), o produto FLUENCE (L-melfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), descumprindo o determinado na Resolução nº 3.339 de 21 de novembro de 2019, que havia proibido sua comercialização, distribuição,*

*fabricação e propaganda, determinando o seu imediato recolhimento".*

Afirma que o entendimento do fiscal autuante foi equivocado, quanto ao fato de haver recebido a Notificação em 11.11.2020, via Correios, mas que seu acesso eletrônico somente havia se dado em 08.12.2020, configurando, descumprimento do solicitado. Esclarece que a notificação foi recebida em 11/2020 e imediatamente fora integralmente cumprida. Que teria comprovado por meio de ofício à Anvisa, "informando a interrupção da comercialização e propaganda do produto" e, ressalta que o objetivo da referida notificação seria "*interrupção da comercialização, venda e distribuição do produto "Fluence", e, NÃO! o acesso da documentação por meio eletrônico para tomar ciência da notificação online*".

Conclui que não houve irregularidade, ainda mais que poder-se-ia verificar, às fls. 05 e 07 dos autos, que em 27/11/2020 não havia mais divulgação e comercialização do produto. Portanto, não haveria que se falar em ausência de resposta adequada à notificação, ou, motivos para a manutenção do AIS, devendo esse ser declarado insubsistente. Argumenta que se não forem acolhidas suas alegações anteriores, requer a aplicação da penalidade de advertência, nos termos do artigo 10, inciso V da Lei nº 6.437/1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de setembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 17-19), argumentando que o cumprimento da Notificação nº 3862190/20-8, "não afasta a responsabilidade da autuada em face das infrações sanitárias cometidas", mas, apenas impediria que responda por nova infração sanitária, em decorrência do seu descumprimento.

Assevera que houve o descumprimento ao disposto no inciso XXXI do Artigo 10 da Lei 6.437/1977, que prevê ser infração sanitária, "*descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente*". No caso, exposição à venda produto alimentício irregular no sítio eletrônico da empresa Autuada, ocorrera em 09/10/2020. E ressalta que, independentemente da Autuada ter finalizado a publicidade/comercialização os mesmos se encontravam expostos à venda na data supra indicada.

Quanto ao risco sanitário, corrobora o Parecer nº 335/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 04-

06), classificando-o como **ALTO**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 18v).

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 seguinte: Cópia da página do sítio eletrônico [www.drogariasapaulo.com.br](http://www.drogariasapaulo.com.br), acessado em 09/10/2020, contendo a exposição do produto FLUENCE® (L-melfolato de cálcio 5mg e 7,5mg - fl. 02; Parecernº335/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls.04-06, que apresenta relatório e parecer da área de investigação; além da própria petição de defesa, que não desconstitui a prática do ato irregular. Tais documentos comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes - GIALI, expõe no Parecer nº 335/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls.04), as razões que levaram à publicação da Resolução - RE nº 3.339, de 21 de novembro de 2019, ato emana deste órgão sanitário, a qual foi descumprida pela Autuada:

[...]

Em 25/11/2019 foi publicada a RESOLUÇÃO-RE Nº 3.339, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2019 (republicada por incorreção em 06/12/2020), a qual proibiu a comercialização, distribuição, fabricação e propaganda de todos os lotes do suplemento alimentar de marca Fluence (L-melfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), da empresa Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A (CNPJ: 08939548000103), além de determinar seu recolhimento.

A motivação da medida foi

*considerando a o disposto na Constituição Federal de 1988, em especial os art. 196, 197, 200, incisos I, II e VI; considerando os arts. 4º e 6º da Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990; considerando os arts. 2º, 6º, inciso*

*Alínea "a", VII e VIII e §1º do art. 6º da Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990; os incisos XV do art. 7º e o inciso II do § 1º do art. 8º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999; os art. 29 e 31 do Decreto-Lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969 e a Resolução - RDC n.º 24, de 08 de junho de 2015; considerando que o suplemento alimentar apresenta 7,5mg e 5mg de ácido fólico, quantidades muito superiores aos limites máximos estabelecidos na Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018; a empresa infringiu os seguintes dispositivos legais: o art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 e art. 4º da Resolução - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018.*

Em 09 de outubro de 2020 foi realizada busca ativa de comercialização do produto na internet pela COALI, tendo sido identificado seu comércio e propaganda no site <https://www.drogariasao paulo.com.br/>.

[...]

Assim, no que se refere a alegação de que o AIS seria insubsistente, não lhe assiste razão. Restou devidamente comprovado nos autos que a Autuada expôs o produto FLUENCE® (L-melfolato de cálcio 5mg e 7,5mg) à venda no seu sítio eletrônico [www.drogariasao paulo.com.br](http://www.drogariasao paulo.com.br), acessado na data de 09/10/2020, contrariando a determinação na Resolução - RE nº 3.339/2019. Esse é o objeto do AIS, que deu início ao presente processo administrativo sancionador, ora em julgamento.

Com relação a afirmação de cumprimento integral da Notificação nº 3862190/20-8 e, que por isso, não haveria lastro para a autuação, ressalte-se que se equivoca a Autuada. As circunstâncias do recebimento e cumprimento das exigências recebidas não são objeto deste processo. De fato, como bem salientou a Autuada, no próprio parecer conclusivo da investigação (fl. 05) consta que a divulgação e comercialização fora retirada do site na data de 27/11/2020, não havendo ressalvas à prazos de cumprimento.

Por fim, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Entendo por bem dar destaque à análise do risco sanitário envolvido, conforme consta do Parecer, que justificam a

## classificação da infração como de alta gravidade:

Consideram-se que as irregularidades apresentam risco sanitário de **alta gravidade**, uma vez que o produto apresenta ácido fólico em quantidades muito superiores àquelas definidas como seguras pela Anvisa como uso como suplemento alimentar.

Nesse sendo, verifica-se que os seguintes efeitos adversos estão relacionados ao uso de ácido fólico, os quais podem ser agravados pelo seu uso em excesso, sem a devida prescrição e supervisão médica:

- Gastrintestinais: náuseas (enjoo), distensão abdominal (aumento do volume da barriga), alteração do paladar (gosto amargo na boca), flatulência (gases).
- Sistema Nervoso Central: irritabilidade e alterações do sono;
- Sistema Imunológico: reações de hipersensibilidade (alergia), com quadros de urticária, rash cutâneo, prurido (coceira) e eritema (vermelhidão na pele).

Além disso, considera-se que uma alta ingestão de folato pode mascarar a deficiência de vitamina B-12. Estudos também indicam que há provável relação do uso de altas doses de ácido fólico na gestação com desenvolvimento de autismo, embora esses dados ainda sejam controversos. Outras pesquisas sugerem que esse pode suplemento também pode aumentar o risco de câncer, como câncer de próstata.

Também é importante considerar que a rotulagem irregular, com indicação do produto para uso no tratamento da depressão, conforme denunciado, incrementa a gravidade da infração, uma vez que, além de ser enganosas e abusivas, podem por si só ser prejudiciais à saúde, uma vez que os efeitos prometidos não serão atingidos.

Esse fato pode levar a um agravamento das condições de saúde do indivíduo, caso esse apresente problemas de saúde como depressão e seja induzido pela publicidade a se “tratar” com os produtos divulgados. Observa-se que a depressão é reconhecidamente um problema de saúde, esmando-se que em 2020 a depressão será a segunda causa de incapacidade em saúde. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS)<sup>5</sup>, pelo menos 350 milhões de pessoas vivem com depressão. No Brasil, a prevalência de autorrelato de diagnóstico de depressão em adultos em 2013 foi de 7,6%, sendo maior em mulheres (10,9%) e em pessoas entre 60 e 64 anos (11,1%).

Por fim, é importante observar que o risco também foi configurado não somente pela exposição à publicidade

irregular, mas também pela disponibilidade dos produtos no país para a venda, conforme pode ser verificado no site investigado.

[...]

*grifei*

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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (fl. 23 - CNPJ consultado em 27/03/2023); e no DATAVISA como Grande Grupo I (fl. 22). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-906/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 12), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE PORTE - GRUPO I (fl. 22), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 20) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 18v).

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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/03/2023, às 19:44, 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 **2314483** e o código CRC **00A004E8**.

---