

## **DECISÃO N° 2766287, DE 15 DE JANEIRO DE 2024**

**Processo nº 25351.718106/2020-66**  
**AIS nº N° 971/2020-COPAS - GGFIS - DF**  
**Autuada: RAIÁ DROGASIL S/A.**

A empresa RAIÁ DROGASIL S/A foi autuada em 21/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fazer propaganda do produto suplemento alimentar FLUENCE (Imelfolato de cálcio) 5mg e 7,5mg com 30 comprimidos, com valor de 1-melfolato de cálcio muito superior ao limite máximo estabelecido para suplemento alimentar, nessas condições o produto se assemelha a medicamento sem registro na Anvisa, e estava anunciado com as seguintes indicações terapêucas não comprovadas/autorizadas: Auxilia na melhora dos sintomas depressivos, melhora da função cogniva e redução de manifestações somáticas, além de contribuir para a diminuição da taxa de recorrência das queixas o que foi observado nos sítios eletrônicos que pertencem ao autuado: [www.drogaraia.com.br](http://www.drogaraia.com.br), acessado em 09/10/2020 e [www.drogasil.com.br](http://www.drogasil.com.br), acessado em 09/10/2020;

2) Expor à venda o suplemento alimentar FLUENCE (I-melfolato de cálcio) 5mg e 7,5mg com 30 comprimidos; com valor de I-melfolato de cálcio muito superior ao limite máximo estabelecido para suplemento alimentar, nessas condições o produto se assemelha a medicamento sem registro na Anvisa; o que foi observado nos sítios eletrônicos que pertencem ao autuado: [www.drogaraia.com.br](http://www.drogaraia.com.br), acessado em 09/10/2020 e [www.drogasil.com.br](http://www.drogasil.com.br), acessado em 09/10/2020;

3) Descumprir Resolução RE n. 3.339, 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-melfolato de cálcio 5mg e 7;5mg), devido a quantidade de-L-melfolato de cálcio muito superior ao

limite máximo estabelecido na Instrução Normava nº 28, de 26 de julho de 2018.

[...]

Notificada da autuação em 16/07/2021 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 30/09/2021 (fls. 24-37), alegando, em suma, que a propaganda foi feita com base nas informações fornecidas pela titular do registro do produto, Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A e que, antes mesmo da instauração desse procedimento a Requerente já havia feito as correções na divulgação do produto em seu sítio eletrônico. Argumenta que, por se tratar de um suplemento alimentar, o equívoco nas informações não é capaz de gerar prejuízo à saúde dos consumidores e cita que, até a presente data, não foi constatada nenhuma reclamação de consumidores com relação ao uso do suplemento e sua adequação à finalidade esperada.

Com relação à Resolução 3.339 de 21.11.2019 esclarece que se tratava de obrigação a ser cumprida pela empresa Infan e argumenta que foi informada pela mesma da interposição de dois Recursos Administrativos perante a ANVISA contra a aplicação da obrigação imposta pela RDC, os quais foram recebidos no efeito suspensivo e posteriormente negado provimento. Assim, entende que, até a publicação da decisão proferida em grau de recurso em 09/02/2021, os efeitos da resolução estariam suspensos. Alega que o recall do produto é obrigação primária do fabricante, titular do registro do produto perante a ANVISA, argumenta que o processo tem o mesmo objeto do Processo nº 25351.841720/2021- 51, Auto de Infração nº 0127565218 GGFIS DF, caracterizando o *bis in idem* e, por fim, requer que não seja aplicada nenhuma penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/12/2021 pela manutenção do AIS (fls. 39-41), argumentando que, em relação à alegação de *bis in idem*, em consulta ao Sistema DATAVISA, verificou-se que o Processo Administrativo Sanitário nº 25351.841720/2021-10, Auto de Infração nº 0127565218 GGFIS DF, tem fato diverso em apuração, sendo tanto a data da divulgação, quanto o endereço eletrônico, diversos, portanto, não procedendo a alegação da dupla autuação pelo mesmo fato.

Acerca da alegação de que a propaganda foi feita com base nas informações fornecidas pela titular do registro do suplemento alimentar Fluence, Infan Indústria, entende que a

mesma não exime a responsabilidade da autuada ao veicular a publicidade e argumenta, em relação aos recursos interpostos pela empresa fabricante, todos negados no mérito, que os efeitos suspensivos são aplicáveis à empresa que protocolou os mesmos, não se estendendo para outras empresas e, por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 41).

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. 02-06, acerca da divulgação dos produtos na internet e a Notificação n. 3851409120-5 (fls. 10) 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.

Acerca da justificativa da autuada sobre as ações corretivas 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.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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 Porte Grupo I (fls. 43), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 42) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 41).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 42 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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular, assim estabelecida:**

**- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por: 1) Fazer propaganda do produto suplemento alimentar FLUENCE (l-melfolato de cálcio) 5mg e 7,5mg com 30 comprimidos, com valor de l-melfolato de cálcio muito superior ao limite máximo estabelecido para suplemento alimentar, nessas condições o produto se assemelha a medicamento sem registro na Anvisa, e estava anunciado com as seguintes indicações terapêuticas não comprovadas/autorizadas: Auxilia na melhora dos sintomas depressivos, melhora da função cognitiva e redução de manifestações somáticas, além de contribuir para a diminuição da taxa de recorrência das queixas o que foi observado nos sítios eletrônicos que pertencem ao autuado: [www.drogaraia.com.br](http://www.drogaraia.com.br), acessado em 09/10/2020 e [www.drogasil.com.br](http://www.drogasil.com.br), acessado em 09/10/2020;**

**- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por: 2) Expor à venda o suplemento alimentar FLUENCE (l-melfolato de cálcio) 5mg e 7,5mg com 30 comprimidos; com valor de l-melfolato de cálcio muito superior ao limite máximo estabelecido para suplemento alimentar, nessas condições o produto se assemelha a medicamento sem registro na Anvisa; o que foi observado nos sítios eletrônicos que pertencem ao autuado: [www.drogaraia.com.br](http://www.drogaraia.com.br), acessado em 09/10/2020 e [www.drogasil.com.br](http://www.drogasil.com.br), acessado em 09/10/2020;**

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por: 3) Descumprir Resolução RE n. 3.339, 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-melfolato de cálcio 5mg e 7;5mg), devido a quantidade de-L-melfolato de cálcio muito superior ao limite máximo estabelecido na Instrução Normava nº 28, de 26 de julho de 2018.

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 15/01/2024, às 15:32, 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 **2766287** e o código CRC **6D01605A**.