

DECISÃO N° 2768453, DE 16 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.718889/2020-88

AI5 nº 973/2020-COPAS - GGFIS

Autuada: DROGAL FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa DROGAL FARMACÊUTICA LTDA. 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 (l-metilfolato de cálcio) 30 comprimidos, com 5mg e 7,5mg, valores de l-metilfolato 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 no sítio eletrônico, que pertence ao autuado: www.drogal.com.br, acessado em 09/10/2020;

2) Expor à venda o produto suplemento alimentar FLUENCE (l-metilfolato de cálcio) 30 comprimidos, com 5mg e 7,5mg, valores de l-metilfolato 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 no sítio eletrônico que pertence ao autuado: wvyw.drogal.com.br, acessado em 09/10/2020;

3) Descumprir a Resolução RE no 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-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.

[...]

Notificada da autuação em 01/09/2021 (fls. 20), a Autuada apresentou sua defesa em 10/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3584962/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de

informação Datavisa, em anexo, alegando, em suma, que tomou conhecimento da suposta irregularidade após o recebimento da NOTIFICAÇÃO nº 3861448/20-1, tendo atendido às suas exigências de imediato, suspendendo a propaganda e retirando o produto do seu sítio eletrônico.

Dessa forma, pede a autuada, a anulação do auto de infração sanitária ou, caso mantido, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/11/2021 pela manutenção do AIS (fls. 22-23 v), argumentando que, quanto à alegação da defesa no sentido de que, assim que foi notificada acerca da irregularidade, retirou de imediato a propaganda do produto do seu site, esta ação não afasta o fato de que a autuada cometeu a irregularidade citada em momento anterior, estando devidamente comprovado, pela impressão da propaganda (fls. 02-06); acostada aos autos. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 23).

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 e a RE No 3.339, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2019 (fls. 11), 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 valores de nutrientes muito superiores ao limite máximo estabelecido para suplemento alimentar pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população.

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 tocante à justificativa da autuada acerca das 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.

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, conforme documento em anexo, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 23).

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) 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-metilfolato de cálcio) 30 comprimidos, com 5mg e 7,5mg, valores de l-metilfolato 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 no sítio eletrônico ,que pertencem ao autuado: www.drogal.com.br, acessado em 09/10/2020;

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por:
2) Expor à venda o produto suplemento alimentar FLUENCE (l-metilfolato de cálcio) 30 comprimidos, com 5mg e 7,5mg, valores de l-metilfolato 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 no sítio eletrônico que pertence ao autuado: wvyw.drogal.com.br, acessado em 09/10/2020;

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por:
3) Descumprir a Resolução RE no 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-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.

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 16/01/2024, às 11:55, 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 **2768453** e o código CRC **B0995553**.
