

## **DECISÃO N° 2774015, DE 19 DE JANEIRO DE 2024**

**Processo nº 25351.718881/2020-11**

**AI5 nº 4542069206 - GGFIS - DF**

**Autuada: GUEDES & PAIXÃO LTDA.**

A empresa GUEDES & PAIXÃO LTDA foi autuada em 21/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os incisos I, III, IV do artigo 48 do Decreto-Lei 986/1969; artigos 4º e 9º da Resolução RDC 243/2014; anexo IV da Instrução Normativa IN 28/2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, V e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

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.drogarianet.com.br](http://www.drogarianet.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 pertencem ao autuado: [www.drogarianet.com.br](http://www.drogarianet.com.br), acessado em 09/10/2020;

3) Descumprir 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 de 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;

[...]

A empresa foi notificada da autuação pelos Ofícios nº **1-1187/2021**, de 02/08/2021 (fls. 20 do SEI 2349848), e nº **1-1559/2021**, de 29/10/2021 (fls. 14 do SEI 2349848). Apesar de duas notificações recebidas, consta nos autos do processo apenas

o Aviso de Recebimento do Ofício 1-1559/2021, que foi recebido em 12/11/2021 (fls. 14/17 do SEI 2349848).

Após recebimento do **Ofício 1-1187/2021**, de 02/08/2021, a Autuada apresentou sua defesa em 15/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3655644/21-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 18 do SEI 2349848).

Em defesa, a empresa alega que a Resolução RE 3339, de 21/11/2019, não lhe foi dirigida, mas ao fabricante do produto. Diz que tomou conhecimento da medida quando foi notificada em sua caixa postal. Afirma que assim que notificada, cumpriu as exigências requeridas excluindo os produtos das lojas virtuais drogarianet.com.br e drogariaminasbrasil.com.br, e solicitando o recolhimento e a suspensão das vendas do produto.

Menciona que a infração sobre o teor de ácido fólico se refere apenas à fabricante, e não ao comércio varejista, e que caberia a ele informar toda a cadeia produtiva e de comércio, e sobre o recolhimento dos produtos, reiterando que cumpriu as exigências da Anvisa.

Reclama que a autuação não ocorreu logo que verificada a infração, o que descumpriria o disposto na Lei 6437, de 1977 (inciso II do art. 13). Diz que, com a sua ação imediata de suspensão das vendas logo após notificada, a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da citada Lei lhe é aplicável. Pede que o AIS seja julgado improcedente e que não haja imposição de qualquer penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/03/2022 pela **manutenção parcial** do AIS, argumentando que, de fato, a autuada tem razão quanto à destinação da Resolução RE 3339, de 21/11/2019, não ser para si, mas para o fabricante. Assim, sugere a descaracterização da infração descrita no item 3 do AIS. Quanto às demais condutas descritas nos itens 1 e 2, entende que devem ser mantidas. Cita o art. 38 da Lei nº 6437, de 1977, onde consta que as infrações sanitárias só prescrevem em cinco anos, para esclarecer que não há irregularidade no tempo de autuação das infrações.

Ressalta que houve infração por parte da autuada, pois, mesmo que não tenha fabricado, **expôs à venda e fez publicidade** via o site supracitado de suplemento alimentar que contém valores de 1-metilfolato de cálcio muito superior ao

limite máximo estabelecido para suplemento alimentar, que se assemelha à medicamento, e, por isso, deveria ter o devido registro para comercialização. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 325/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 09/10 (2349848).

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 parcial** do AIS, para manter as infrações sanitárias descritas nos itens 1 e 2 do AIS, considerando os documentos de fls. 02/03 e 05 do SEI 2349848, como as publicidades impressas em 09/10/2020 e o comprovante de responsabilidade da autuada pelo domínio eletrônico drogarianet.com.br.

Acerca da conduta descrita no item 3 do AIS, acato a sugestão de descaracterização, tendo em vista que a Resolução RE 3339, de 2019, não foi dirigida à autuada, mas à empresa Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A - CNPJ: 08939548000103 (fls. 04 do SEI 2349848). Diante disso, faço a exclusão do inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, da tipificação do AIS.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Com relação à atenuante prevista no inciso III, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

Ressalto que o suplemento alimentar em questão, com característica de medicamento devido ao alto teor do 1-metilfolato de cálcio mas sem registro junto à Anvisa, foi divulgado 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.

Com relação 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, de 1999.

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** no Sistema de Informação da Anvisa/DATAVISA (2774008), e consta como "demais" em seu cartão de CNPJ (2773974), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 29 do SEI 2349848) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. v25 do SEI 2349848).

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 das infrações cometidas, 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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), conforme**

**estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

**a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por 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.drogarianet.com.br](http://www.drogarianet.com.br), acessado em 09/10/2020;**

**b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por 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 pertencem ao autuado: [www.drogarianet.com.br](http://www.drogarianet.com.br), acessado em 09/10/2020.**

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

**KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES**

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/01/2024, às 12:14, 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 **2774015** e o código CRC **2664D417**.

---