

DECISÃO N° 2933030, DE 26 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.716423/2021-29

AI5 nº 2604034214 - GGFIS

Autuada: FARMÁCIA E DROGARIA NISSEI LTDA.

A empresa **FARMÁCIA E DROGARIA NISSEI LTDA.** foi autuada em 05/07/2021 por **fazer publicidade** na internet (acesso em 29/04/2021 e 01/06/2021) 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 estabelecido para suplemento alimentar, se assemelhando a medicamento sem registro na ANVISA; por **expor à venda** na internet (acesso em 29/04/2021 e 01/06/2021) 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 estabelecido para suplemento alimentar, se assemelhando a medicamento sem registro na ANVISA; e por **descumprir a Resolução RE nº 3.339 de 21/11/2019**, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e o recolhimento de todos os lotes do suplemento alimentar da marca Fluence (L-metilfolato de cálcio 5mg e 7,5 mg), devido a quantidade de l-metilfolato de cálcio muito superior ao limite máximo estabelecido na Instrução Normativa nº 28, de 26/07/2018, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 20/10/2021 (fls. 49), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4361049/21-1), conforme se verifica do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 51), alegando, em suma, que recebeu a Notificação nº 193654/21-3, determinando o recolhimento de todos os lotes do suplemento alimentar Fluence e, em 31/05/21, foi protocolado o cumprimento de exigência. Relata que, em 29/04/2021, não tinha conhecimento da determinação de retirada da comercialização, distribuição, fabricação e propaganda do produto. Defende que já que a data de recebimento da notificação foi posterior à data de acesso ao sítio eletrônico, não há que se falar em descumprimento de

qualquer determinação. Sustenta que com relação à data de 01/06/2021, após verificação interna, foi identificado que, mesmo após toda a logística para recolher os medicamentos de toda a rede, ficara pendente atualização no site, o que foi sanado completamente em 25/06/2021. Considera que não há mais exposição à venda do produto Fluence, nem nas lojas físicas e nem em outros canais de venda da empresa. Pede que o AIS seja arquivado, ou caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 20/04/2022 pela manutenção do AIS, argumentando as alegações da Autuada se mostram ineficazes para contestar a infração consignada no AIS, tornando-se legítima. Ressalta que a oferta e a apresentação de produtos devem assegurar informações aprovadas por esta Agência, o que não é o caso. Assevera que ao atribuir propriedades não aprovadas e autorizadas pelo órgão competente, possibilita-se uma interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza e qualidade do produto. O risco sanitário das condutas foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 53/55).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, **corroboro em parte** com o entendimento da área autuante, entendendo que deve ser descaracterizada a infração referente ao descumprimento da RE nº 3.339, de 21/11/2019, devendo ser mantidas as infrações sanitárias descritas nos itens 1 e 2 do AIS, conforme os documentos de fls. 03/11, 23/24, 30/32 e 37/38.

Acerca da conduta descrita no item 3 do AIS, entendo que a Resolução RE 3.339/2019, não foi dirigida à Autuada, mas à empresa Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A - CNPJ: 08.939.548/0001-03 (fls. 11). Diante disso, faço a exclusão do inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437/77 da tipificação do AIS.

Ressalto que o suplemento alimentar em questão,

com característica de medicamento devido ao alto teor do l-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 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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. 58), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 57) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 54).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes.

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 9.784/99, **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, cujos valores de l-metilfolato de cálcio são muito superiores ao limite máximo estabelecido para suplemento alimentar, se assemelhando a**

medicamento sem registro na ANVISA; e

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda na internet (acesso em 29/04/2021 e 01/06/2021) 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 estabelecido para suplemento alimentar, se assemelhando a medicamento sem registro na ANVISA.

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/04/2024, às 11:27, 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 **2933030** e o código CRC **019CAD4B**.