

## **DECISÃO Nº 2998016, DE 14 DE JUNHO DE 2024**

### **DECISÃO DE REVISÃO, DECLARAÇÃO DE NULIDADE E EMISSÃO DE NOVA DECISÃO EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo nº 25351.718881/2020-11

Autuada: GUEDES E PAIXÃO-LTDA

AIS nº 4542069206 - GGFIS - DF

Recibo Eletrônico de Protocolo do Recurso: 2828435

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a Autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Sei (2828435), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Em suas razões recursais de 26/02/2024, a Recorrente alega que não lhe foi concedida vistas do processo até a data de interposição do recurso, motivo pelo qual pede a devolução do prazo recursal após a concessão de vistas do seu processo (Protocolos nº 25072010052202457 e 25072010092202407, ambos de 19/02/2024). Reclama do transcurso de 1 ano entre o fato gerador da infração (RE 3339/19 dirigida ao FABRICANTE) e a imputação do ato à drogaria (estabelecimento de COMÉRCIO), concluindo que existe nulidade.

Alega a ocorrência de *bis in idem* com o processo nº 25351.759797/2020-58, pois também foi autuada por expor à venda o mesmo produto Fluence - L-metilfolato de cálcio. Reclama do valor da penalidade aplicado na decisão recorrida,

entendendo que deveria ter sido beneficiada com as atenuantes previstas nos incisos I, III e V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977. Diz que não teve culpa pelas condutas, que agiu de boa-fé, e que não houve danos à saúde. Pede a conversão da multa em advertência.

Após a interposição do recurso, a Recorrente participou de reunião com esta Cajis em 22/04/2024, e mencionou o entendimento de que as infrações "fazer propaganda" e "expor a venda" são, na verdade, uma só e, por isso, não deveriam ser individualizadas. A Cajis, por sua vez, explicou que as sanções são individualizadas por infração, que neste processo foram 3 (três), e seguem os critérios estabelecidos na Lei nº 6437/77, quais sejam: porte (capacidade) econômico e antecedentes do autuado, risco da infração, atenuantes e agravantes. Por fim, registrou como um dos encaminhamentos que os Processos nº 25351.718881/2020-11 e nº 25351.759797/2020-58 seriam reavaliados devido a possibilidade de ocorrência de *bis in idem* (Ata de Reunião - 2950934).

Reanalizando os autos do processo em questão considerando a Resolução RE 3339, de 21/11/2019 (republicada em 06/12/2019 - 2998053), chego a conclusão de que a conduta descrita no item 3 não deveria ter sido descaracterizada ("descumprir a Resolução RE nº 3.339, 21/11/2019), pois não se dirigiu apenas à empresa fabricante, mas a qualquer empresa que comercialize, distribua, fabrique e faça propaganda do produto Suplemento Alimentar de marca Fluence, fabricado pela empresa Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A (2998053), a partir da data de sua publicação.

Sendo assim, **torno nula a Decisão nº 2774015, 19/01/2024 (2774015)**. Necessária, então, a emissão de nova decisão de primeira instância, a qual passo a fazer.

Como já exposto, 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](http://www.drogarianet.com.br) e [drogariaminasbrasil.com.br](http://www.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 ao 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 que se refere ao pedido de vistas do processo em questão e reabertura do prazo recursal após concessão das vistas, vejamos. Quanto ao Protocolos nº 25072010052202457 e nº 25072010092202407, ambos de 19/02/2024, conforme menciona a autuada, verifico que tiveram origem no Sistema de Informação Fala.Br e tratam-se de Pedidos de Informação

(2998814 e 2998818).

O primeiro, Pedido de Informação nº 25072010052202457, solicitou cópia deste processo em análise, referindo-se ao Protocolo SAT nº 2024031532, e recebeu a informação de que existiam algumas inconsistências que precisavam ser saneadas para concessão do acesso, tendo sido encerrado em 22/02/2024.

Quanto ao segundo, o Pedido de Informação nº 25072010092202407, o mesmo se refere a pedido de vistas de outro processo (Processo nº 25351.759797/2020-58).

Em consulta ao Sistema da Anvisa SAT, localizamos dois protocolos referentes a pedido de cópia do processo em análise, Protocolos SAT nº 2024031532 (mencionado no Pedido de Informação nº 25072010052202457) e nº 2024037676.

Em relação ao pedido protocolado em 08/02/2024 (Protocolo SAT nº 2024031532), foi solicitado que encaminhasse um novo pedido, via Central de Atendimento, anexando alguns documentos, e informado que deveria citar o protocolo nº 2024031532. Foi dito ainda que a ausência de qualquer dos documentos solicitados ensejaria o indeferimento sumário do pedido de cópia integral. O protocolo foi finalizado em 15/02/2024 (2998761).

Após isso, a empresa protocolou um novo pedido de cópia em 19/02/2024 (Protocolo SAT nº 2024037676), no qual foi informado que existiam algumas inconsistências que precisavam ser saneadas para concessão do acesso integral ao Processo nº 25351.718881/2020-11, incluindo que a procuração não estava assinada. O protocolo foi finalizado em 22/02/2024 (2998766).

Somente em 07/05/2024 a autuada apresentou a procuração e o substabelecimento assinados, conforme Recibo Eletrônico de Protocolo 2949618. Contudo, ainda era preciso apresentar o documento de identificação da outorgada Sra. Claudia Thereza de Lucca Paes Mano, o que foi atendido em 10/05/2024, conforme Recibo Eletrônico de Protocolo 2956596. Com isso, o acesso aos autos do processo foi concedido na mesma data, de acordo com a verificação realizada na ferramenta de Gerenciamento de Disponibilizações de Acesso Externo no próprio Processo SEI. Portanto, considerando que houve demora por parte da própria autuada para fornecer os documentos solicitados, não há razões para devolução do prazo recursal.

Cabe mencionar que não há nulidade devido ao prazo decorrido entre a data de publicação da Resolução RE nº 3.339, 21/11/2019 (republicada em 06/12/2019) e a verificação do fato em 09/10/2020. Haveria nulidade da autuação caso o prazo entre a data da verificação do fato e a data da autuação em questão fosse superior a cinco anos, mas não é o caso, pois o fato foi verificado em 09/10/2020 e a autuação ocorreu em 21/12/2020. As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos, conforme disposto no art. 38 da Lei nº 6437, de 1977.

Em análise às condutas descritas nos Processos nº 25351.718881/2020-11 (item 2 do AIS) e nº 25351.759797/2020-58, noto que, apesar de ter havido exposição à venda na mesma data de acesso (09/10/2020) e do mesmo produto (suplemento alimentar FLUENCE (l-metilfolato de cálcio) 30 comprimidos, com 5mg e 7,5mg, fabricado pela empresa Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A), os sítios eletrônicos indicados nas autuações são distintos, pois no Processo nº 25351.718881/2020-11 consta o sítio eletrônico [www.drogarianet.com.br](http://www.drogarianet.com.br), e no Processo nº 25351.759797/2020-58 consta o sítio eletrônico [www.drogariaminasbrasil.com.br](http://www.drogariaminasbrasil.com.br). Portanto, concluo que não houve ocorrência de *bis in idem*.

Acerca das condutas descritas no Processo nº 25351.718881/2020-11, peço vênia para discordar da área autuante quanto à descaracterização da conduta descrita no item 3 do AIS, pois, apesar de não constar o nome da autuada na Resolução RE nº 3.339, 21/11/2019 (republicada em 06/12/2019), a mesma proibiu a comercialização, distribuição, fabricação e propaganda de todos os lotes do produto Suplemento Alimentar de marca Fluence, fabricado pela empresa Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A (2998053), a partir da data de sua publicação.

Assim, qualquer empresa que tenha realizado propaganda/exposição à venda do produto Suplemento Alimentar de marca Fluence, fabricado pela empresa Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A, após a publicação da Resolução RE, cometeu infração sanitária de descumprimento da citada Resolução. Portanto, **mantenho a conduta descrita no item 3 do AIS, a qual está tipificada no inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977.**

A respeito das infrações sanitárias descritas nos itens

1 e 2 do AIS, ressalto que as mesmas estão comprovadas pelas publicidades impressas em 09/10/2020 e pelo comprovante de responsabilidade da autuada pelo domínio eletrônico [www.drogarianet.com.br](http://www.drogarianet.com.br) (fls. digitais 04/08 do SEI 2349848).

Embora a autuada tenha mencionado, na reunião realizada em 22/04/2024, que seu entendimento é de que as infrações "fazer propaganda" (item 1) e "expor a venda" (item 2) são uma única infração, destaco que elas possuem tipificações distintas na Lei nº 6.437, de 1977, sendo a propaganda tipificada no inciso V do art. 10 da citada Lei, e a exposição à venda tipificada nos incisos IV e XXIX do art. 10 da mesma Lei.

Por oportuno, faço a inclusão do inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, na tipificação da conduta descrita no item 2 do AIS. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

A respeito da exposição à venda, insta consignar que a Procuradoria junto à Anvisa já esclareceu no Parecer n. 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU que a comercialização é atividade que abarca uma série de atos relacionados entre si, como a exposição a venda e a própria venda, e que "a exposição à venda de um produto, por si só, já caracteriza a sua "comercialização", independentemente da efetiva concretização de uma (ou várias) operação(ões) de compra-e-venda."

Ressalto que, para o suplemento alimentar em questão, com característica de medicamento devido ao alto teor do 1-metilfolato de cálcio, mas sem registro junto à Anvisa, houve propaganda e exposição à venda 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.

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 do art. 7º da Lei nº 6.437, 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.

Também, entendo que não cabe a aplicação da

atenuante prevista no art. 7º, I, da citada Lei ("a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento"). Em sendo comerciante de produtos farmacêuticos e outros, a autuada tem o dever de seguir as regras sanitárias, sendo responsável pelas irregularidades aqui em debate.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V do art. 7º da mesma Lei, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser primária, suas condutas foram classificadas como sendo de alto risco.

O fato de não ter havido dolo, gravidade ou lesão à saúde pública não elide o caráter infrativo da conduta praticada pela autuada. Há infrações de mera conduta que inexigem a ocorrência de dano para a sua plena configuração.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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 será classificada como **Grande Porte Grupo I**, pois consta como "Demais" em seu cartão de CNPJ (2773974), e a mesma não atualizou seu porte junto a esta Agência, conforme consulta ao Sistema de

Informação da Anvisa Datavisa (2774008), mesmo após ter sido notificada por meio do Ofício PAS nº 1-1559/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fls. digitais 22 do SEI 2774008). É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 50 do SEI 2349848) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 45 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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco 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)**

**p o r expor a 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;**

**c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) p o r 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.**

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 14/06/2024, às 19:06, 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 **2998016** e o código CRC **FA3A916E**.