

## **DECISÃO Nº 3021715, DE 20 DE JUNHO DE 2024**

**Processo nº 25351.722514/2021-01**

**AIS nº 2622869216 - GGFIS**

**Autuado: DROGAL FARMACÊUTICA LTDA.**

A empresa **DROGAL FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 05/07/2021 por expor à venda e fazer publicidade na internet do produto Extrato de Própolis em Cápsulas — Propomax, acesso em 22/02/2021, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos, 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 27/08/2021 (fls. 27 - SEI 2387127), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente 3584820/21-9), conforme Resultado do Fluxo de Tramitação do Datavisa (fls. 31 - SEI 2387127), alegando, em suma, que tomou conhecimento da irregularidade através de Notificação nº 157/2021, enviada pela ANVISA, em que foi determinada a exclusão das informações não autorizadas, a qual foi atendida, tendo sido enviado em resposta a esta Agência um "print de tela" comprovando que as informações irregulares foram excluídas do seu site. Assevera que não possui acordo comercial firmado com a fabricante, possuindo nota fiscal de aquisição do produto. Requer que o AIS seja anulado e arquivado ou que seja aplicada a penalidade de advertência, tendo em vista que a empresa agiu de imediato após o conhecimento da infração (SEI 2950351)

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 23/06/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. Esclarece que, diante da alegação de que cumpriu de imediato com as obrigações após tomar ciência da irregularidade, a Autuada apenas procedeu às adequações e ações corretivas, a fim de minimizar e atenuar as irregularidades. Ressalta que o produto, estando regularizado como alimento, não possui qualquer propriedade terapêutica, ou seja, de prevenção,

tratamento e cura, pois são próprias de medicamentos. Salaria que tais indicações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do alimento ao atribuir-lhe qualidades e características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 33/38 - SEI 2387127).

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 o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/08 - SEI 2387127, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária de exposição à venda e publicidade do produto.

A Procuradoria da Anvisa, por meio do Parecer nº 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, esclareceu 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"*.

Por outro lado, é de conhecimento geral que a publicidade é a forma de comunicação que busca promover um produto por meio de canais pagos, buscando influenciar alguém a comprá-lo. Em outras palavras, a publicidade é um componente do marketing. Portanto, a expor a venda e fazer publicidade do produto com inobservância da legislação sanitária, a Autuada incorreu nos tipos dos incisos IV e V do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977.

De acordo com o art. 21 do Decreto-Lei 986, de 1969, "Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do

alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem."

O art. 23 do mesmo Decreto-Lei dispõe que as disposições deste Capítulo ("Da Rotulagem") se aplicam **aos textos e matérias de propaganda de alimentos** qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

A divulgação de alimentos 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.

Acerca do cumprimento imediato das obrigações ao tomar conhecimento das irregularidades, 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.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira,

[...]

"(...) o individuo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal." (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

[...]

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do artigo 21 do Decreto-Lei nº 986/1969 e com relação à tipificação da conduta, a inclusão do inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, destacando que, conforme jurisprudência, "o

acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isso 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. 41 - SEI 2387127), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 40 - SEI 2387127) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 37 - SEI 2387127).

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, motivo pelo qual as infrações serão classificadas como leves 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 6.437/77.

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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração aos artigos 21, 22 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969, alíneas a, b, e, f e g do item 3.1 da RDC 259/2002, tipificadas nos incisos IV, V e XV do artigo 10 da Lei nº 6.437/77, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), e proibição da propaganda irregular, abaixo estabelecida:**

**1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda na internet o produto Extrato de Própolis em Cápsulas — Propomax, acesso em 22/02/2021, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos, conduta tipificada no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/77; e**

**2) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade na internet o produto Extrato de Própolis em Cápsulas – Propomax, acesso em 22/02/2021, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos, conduta tipificada no inciso V do artigo 10 da Lei nº 6.437/77.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/06/2024, às 10:41, 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 **3021715** e o código CRC **F427866B**.