

DECISÃO N° 3042163, DE 08 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.753801/2021-55

AI5 nº 2723534213 -GGFIS - DF

Autuada: RAIA DROGASIL S/A

A empresa RAIA DROGASIL S/A foi autuada em 13 de julho de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o Parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, XV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar os produtos para saúde Preservativo. Prudence Clássico 24 unidades e Preservativo Prudence Ultra Sensível 24 unidades, em desacordo com o que constava no registro da Anvisa a época da denúncia, uma vez que as formas de apresentação promocionais contendo 24 unidades dos Preservativos Prudence Clássico e Ultra Sensível, não foram devidamente regularizadas, não podendo, portanto; ser comercializadas, sendo que a propaganda foi observada no sítio eletrônico <http://www.drogaraia.com.br>, em 16/08/2020; 2) Não cumprir com o determinado na notificação de expediente 2991861/20-8.

[...]

Notificada da autuação em 24 de novembro de 2021 (fl. 117, SEI nº 2650072), a Autuada apresentou sua defesa em 31/12/2021 (fls. 120/139, SEI nº 2650072), alegando, em suma, que retirou do seu site a propaganda do produto em questão, logo após o recebimento da notificação e que em consulta ao titular do registro verificou que as embalagens do produto anunciado preenchiam os requisitos legais.

Aduz que adotou as medidas cabíveis ao seu alcance, restando assim evidente que nenhuma infração foi cometida, nem sua conduta gerou prejuízo à saúde pública ou ao consumidor.

Destaca que o arquivamento do AIS é a única decisão cabível pois e não é a titular do registro do produto objeto da propaganda no site, acatou de imediato a determinação da autoridade administrativa e não cometeu infração sanitária que

pudesse causar prejuízo aos consumidores.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de dezembro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que em busca ativa a anúncios na Internet, o denunciante (Carta Denúncia nº 1110544, fls. 57/63, SEI nº 2650072) localizou o sítio eletrônico www.drogaraia.com.br, de propriedade do CNPJ 61.585.865/0240-93, onde havia a exposição a venda de preservativos masculinos sem registro na Anvisa, a saber: Prudence Clássico e Prudence Ultrassensível, que estavam sendo comercializados por meio dos seguintes sítios de Internet, da empresa Droga Raia: "<https://www.drogaraia.com.br/prudence-pack-on-line-ultra-sensivel-com-24-unidades.html>" e "<https://www.drogaraia.com.br/prudence-pack-online-claassico-com-L4-unidades.html>".

Informa que a empresa RAIA DROGASIL S.A esclareceu, por meio de defesa, que retirou de seu site a propaganda do produto em questão logo após o recebimento da notificação de expediente nº 2991861/20-8, restando patente o cometimento da infração sanitária por expor à venda o produto.

Assevera que a propaganda desse produto sem registro possibilita interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza e qualidade do produto; que na obtenção do registro a Anvisa avalia todas as etapas de produção e controle do produto, as condições de armazenagem, estabilidade, bem como o controle de qualidade das matérias-primas utilizadas, para garantir um produto eficaz e seguro à população.

O risco sanitário da infração foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2749647).

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. 4/31, como a Denúncia, a impressão do produto anunciado no site da empresa, o Memorando nº 173/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a NOTA TÉCNICA Nº 164/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O Parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013 prevê que a propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.

No que se refere às providências tomadas para solucionar os problemas, insta consignar que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Por outro lado, em relação a alegação de ausência de prejuízo ao consumidor em função da infração praticada, destaco que a suposta inexistência de prejuízo/dano, ainda que estivesse definitivamente comprovado não afastaria o caráter ilícito da atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Grupo I (SEI nº 2755874), é reincidente no que se refere

a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3058065) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI nº 2749647).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI nº 3058065 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.061213/2015-62) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/08/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por comercializar os produtos para saúde Preservativo. Prudence Clássico 24 unidades e Preservativo Prudence Ultra Sensível 24 unidades, em desacordo com o que constava no registro da Anvisa a época da denúncia, uma vez que as formas de apresentação promocionais contendo 24 unidades dos Preservativos Prudence Clássico e Ultra Sensível, não foram devidamente regularizadas, não

podendo, portanto; ser comercializadas, sendo que a propaganda foi observada no sítio eletrônico <http://www.drogaraia.com.br>, em 16/08/2020, (risco baixo); e

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não cumprir com o determinado na notificação de expediente 2991861/20-8, (risco baixo).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/07/2024, às 16:24, 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 **3042163** e o código CRC **738F4B8F**.