

## **DECISÃO N° 2549913, DE 24 DE AGOSTO DE 2023**

**Processo nº 25351.637969/2020-33**  
**AIS nº 920/2020-COPAS - GGFIS - DF**  
**Autuada: DROGARIAS PACHECO S.A.**

A empresa DROGARIAS PACHECO S.A. foi autuada em 10/12/2020 por expor a venda o suplemento alimentar de-marca Fluence (L-melfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), da empresa Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A (CNPJ: 08939548000103) no endereço eletrônico <https://www.drogariaspacheco.com.brem> 09/10/2020, descumprindo o determinado na RESOLUÇÃO-RE N° 3.339; DE 21 DE NOVEMBRO DE 2019 (republicada por incorreção em 06/12/2020), conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 02/09/2021 (fls. 14), a Autuada apresentou sua defesa em 17/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3686679/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, em anexo, alegando, em suma, que as cópias do processo administrativo não foram disponibilizadas dentro do prazo oportunizado para a presente Defesa e requer, assim, dilação do prazo de 15 dias para apresentação de defesa suplementar.

Argumenta que a notificação foi integralmente cumprida e comunicada à ANVISA. Outrossim, o fato de o Ofício de cumprimento da notificação ter sido apresentado pela Defendente à ANVISA em 20/11/2020, não significa que a interrupção da divulgação e comercialização do produto “Fluence” tenha se dado somente nessa data. Pelo contrário, se houve a comunicação da interrupção na supramencionada data, isso significa que a divulgação e comercialização do referido produto se deu em data anterior à apresentação do Ofício.

Por fim, requer que seja declarado insubsistente a presente autuação ou, subsidiariamente, em caso de não arquivamento, que seja aplicada a penalidade mais apropriada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/12/2021 pela manutenção do AIS (fls. 18-21), argumentando que foi concedido à empresa um novo prazo para apresentação de defesa, de modo que a contagem do prazo se iniciou no dia útil subsequente do recebimento da nova notificação; qual seja, em 30/11/2021 (terça-feira), fls. 17. Deste modo, considerando o prazo de 15 (quinze) dias conferido por lei para apresentação de defesa (art.22 da Lei nº 6.437/77), a empresa autuada, por sua vez, não apresentou a sua nova defesa.

Argumenta que expor à venda suplemento alimentar irregular, induz o consumidor em erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza e qualidade do produto ao qual está sendo divulgado, contrariando a legislação sanitária, ressalta que a autuada apenas realizou as ações corretivas após a notificação e, por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21).

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 a RESOLUÇÃO RE Nº 3.339, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2019 (fls. 02) proibindo a comercialização, distribuição, fabricação e propaganda do produto e a cópia da divulgação do produto à venda na internet (fls. 03), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações corretivas saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto 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.

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 (fls. 23), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 24) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 21).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 24 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.318293/2011-79) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (29/03/2016). 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/08/2023, às 16:34, 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 **2549913** e o código CRC **58D8BFFE**.