

DECISÃO N° 2719462, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.841720/2021-10

AI5 nº 0127565/21-8 - GGFIS

Autuada: RAlA DROGASIL S/A

A empresa RAlA DROGASIL S/A foi autuada em 11 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) abaixo, verificada(s) na avaliação no sítio eletrônico da empresa, infringindo os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969 c/c inciso XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) V, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.onofre.com.br/fluence-5mg.html> acesso em 16/12/2020, do produto FLUENCE® (L-melfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), fabricado pela empresa Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A (CNPJ: 08939548000103), descumprindo o determinado na RESOLUÇÃO-RE Nº 3.339, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2019 (republicada em 06/12/2020); 2) Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.onofre.com.br/fluence-5mg.html> acesso em 16/12/2020, do produto FLUENCE® (L-melfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), com alegações não aprovadas na ANVISA, a saber: "Auxilia na melhora dos sintomas depressivos, melhora da função cognitiva e redução de manifestações somáticas, além de contribuir para a diminuição da taxa de recorrência das queixas". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuíam produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 30 de julho de 2021 (fl. 28), a Autuada apresentou sua defesa em 30 de setembro de 2021 (fls. 31-45). Suscita a possibilidade de ocorrência de dupla penalização, porque o presente processo teria o mesmo objeto do Processo Administrativo Sanitário - PAS nº 25351.718106/2021-51, Auto de Infração nº 4538865202. E, sendo mantido este, aquele PAS deverá ser arquivado.

Quanto à primeira infração, alega que o medicamento, fabricado pela INFAN Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A e a Resolução - RE nº 339, de 21/11/2019 se trataria de obrigação "originalmente cumprida" pela fabricante. E, que referida Resolução foi contestada por meio da interposição de recurso pela fabricante, o qual fora

recebido no efeito suspensivo. Conclui que até a decisão do recurso, os efeitos da Resolução - RE 339/2019 estariam suspensos. Argumenta que cumpriu a determinação de suspensão da comercialização do medicamento em todos os seus canais de venda. Não podendo ser "apenada por ato de terceiros", visto que o recolhimento do produto é de responsabilidade do fabricante, titular do registro junto à Anvisa.

Em relação à segunda infração constante do Auto de Infração Sanitária - AIS, esclarece que as informações foram fornecidas pela INFAN. Alega que internamente já havia verificado "o engano nas informações" e antes de receber o AIS, teria "diligenciado para a correção das informações em seu sítio eletrônico enquanto a comercialização do produto ainda era legalmente possível". Afirma que atuou de "modo precoce" para evitar informações imprecisas e, para a suspensão da comercialização, "após a denegação do efeito suspensivo em 09 de fevereiro de 2021". Requer o provimento de suas alegações e que não sejam aplicadas penalidades.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de fevereiro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 47-49), argumentando que as alegações da Autuada carecem de fundamento. Com relação à alegação de "*bis in idem*", informa que "*o processo citado se refere a irregularidade constatada em outro endereço eletrônico é também em outra data*".

Argumenta que o sítio eletrônico, onde foi identificada a propaganda e comércio do produto é de propriedade da empresa Raia Drogasil. E, por isso, a mesma foi notificada, por meio da Notificação nº 4034147/20-0 para "*Interromper, imediatamente, toda a distribuição, comercialização e propaganda do suplemento alimentar de marca Fluence (L-metifoliato de cálcio 5mg e 7,5mg), tanto nos estabelecimentos comerciais físicos da empresa, quanto no site <https://www.onofre.com.br/>*". A comprovação da notificação teria ocorrido em 23/11/2020, porém, em 16/12/2020, constatou-se a continuidade da divulgação e comercialização irregular. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 49), acompanhando a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimento - COALI, conforme Parecer nº 354/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 19-22), que diz:

[...]

Consideram-se que as irregularidades apresentam alto risco sanitário, uma vez que o produto apresenta ácido fólico em quantidades muito superiores àquelas definidas como seguras pela Anvisa como uso como suplemento alimentar.

Nesse sentido, verifica-se que os seguintes efeitos adversos estão relacionados ao uso de ácido fólico, os quais podem ser agravados pelo seu uso em excesso, sem a devida prescrição e supervisão médica:

- Gastrintestinais: náuseas (enjoo), distensão abdominal (aumento do volume da barriga), alteração do paladar (gosto amargo na boca), flatulência (gases).
- Sistema Nervoso Central: irritabilidade e alterações do sono;
- Sistema Imunológico: reações de hipersensibilidade (alergia), com quadros de urticária, rash cutâneo, prurido (coceira) e eritema (vermelhidão na pele).

Além disso, considera-se que uma alta ingestão de folato pode mascarar a deficiência de vitamina B-12. Estudos também indicam que há provável relação do uso de altas doses de ácido fólico na gestação com desenvolvimento de autismo, embora esses dados ainda sejam controversos. Outras pesquisas sugerem que esse tipo de suplemento também pode aumentar o risco de câncer, como câncer de próstata.

Também é importante considerar que a rotulagem irregular, com indicação do produto para uso no tratamento da depressão, conforme denunciado, incrementa a gravidade da infração, uma vez que, além de ser enganosas e abusivas, podem por si só ser prejudiciais à saúde, uma vez que os efeitos prometidos não serão atingidos.

Esse fato pode levar a um agravamento das condições de saúde do indivíduo, caso esse apresente problemas de saúde como depressão e seja induzido pela publicidade a se “tratar” com os produtos divulgados. Observa-se que a depressão é reconhecidamente um problema de saúde, estimando-se que em 2020 a depressão será a segunda causa de incapacidade em saúde. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS)⁵, pelo menos 350 milhões de pessoas vivem com depressão. No Brasil, a prevalência de autorrelato de diagnóstico de depressão em adultos em 2013 foi de 7,6%, sendo maior em mulheres (10,9%) e em pessoas entre 60 e 64 anos (11,1%).

É importante observar que o risco também foi configurado não somente pela exposição à publicidade irregular, mas também pela disponibilidade dos produtos no país para a venda, conforme pode ser verificado no site investigado.

Por fim, verifica-se que o não recolhimento do produto e a continuidade da sua comercialização agravam o fato.


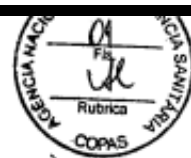
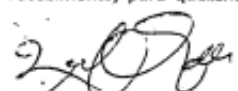
[...]

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.

A questão de nulidade, que deve ser analisada preliminarmente, diz respeito a a possível dupla autuação. Verificados os dados trazido na petição de defesa, constatei que o número do PAS, sendo corretos os seguintes dados: PAS nº 25351.718106/2020-66 e AIS nº 4538865/20-2.

| | | |
|--|--|---|
|  | AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA |  |
| Auto de Infração Sanitária | | |
| Auto de Infração Nº : 4538865202 - GGFIS - DF | | Processo Nº.: 25351.718106/2020-66 |
| Nº Local do A.I.S.: 971/2020-COPAS - GGFIS - DF | | |
| Assunto: 70277 - Auto de Infração Sanitária - GGFIS | | |
| Identificação do Infrator: | | |
| Nome: RAIA DROGASIL S/A | CNPJ: 61.585.865/0001-51 | |
| Endereço: AVENIDA CORIFEU DE AZEVEDO MARQUES Nº 3097 | CEP: 05.339-900 | |
| Cidade: SÃO PAULO | Bairro: BUTANTÃ | |
| Fone/FAX: 11 11-37695787 | Estado: SP | |
| E-mail: jrocha@rd.com.br | | |
| <p>Ao(s) vinte um dia(s) do mês de dezembro do ano de dois mil e vinte, às dez hora(s) e zero minuto(s), no exercício de fiscalização sanitária, verifiquei(camos) que a empresa citada infringiu ao(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): 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; , pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): 1) Fazer propaganda do produto suplemento alimentar FLUENCE (l-mefolato de cálcio) 5mg e 7,5mg com 30 comprimidos, com valor de l-mefolato de cálcio muito superior ao limite máximo estabelecido para suplemento alimentar, nessas condições o produto se assemelha a medicamento sem registro na Anvisa, e estava anunciado com as seguintes indicações terapêucas não comprovadas/autorizadas: Auxilia na melhora dos sintomas depressivos, melhora da função cognitiva e redução de manifestações somáticas, além de contribuir para a diminuição da taxa de recorrência das queixas; o que foi observado nos sites eletrônicos que pertencem ao autuado: www.drogaraia.com.br, acessado em 09/10/2020 e www.drogasil.com.br, acessado em 09/10/2020; 2) Expor à venda o suplemento alimentar FLUENCE (l-mefolato de cálcio) 5mg e 7,5mg com 30 comprimidos, com valor de l-mefolato 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 nos sites eletrônicos que pertencem ao autuado: www.drogaraia.com.br, acessado em 09/10/2020 e www.drogasil.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-mefolato de cálcio 5mg e 7,5mg), devido a quantidade de L-mefolato de cálcio muito superior ao limite máximo estabelecido na Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018; conduta(s) tipificada(s) na Lei nº 6437/77, artigo(s) 10; inciso(s) IV, V, XXXI pelo que lavrei (amos) o presente Auto de Infração Sanitária, devidamente assinado pelo(s) servidor(es) autuante(s), ficando notificado neste ato o autuado, que responderá pelo fato em processo administrativo sanitário e que terá o prazo de quinze dias, a contar da data de seu recebimento, para querendo apresentar defesa ou impugnação a este auto perante: GGFIS. Em 21/12/2020.</p> <p style="text-align: right;"> Arenato P. da Silva 1492817 Sanitária</p> | | |

OFÍCIO ELETRÔNICO

ANOTAÇÕES

SOLICITAÇÃO VIRTUAL



SIGAD

Detalhes do Documento

Tipo : Processo Administrativo Sanitário
Nº Processo : 25351.718106/2020-66
Expediente : 4538865/20-2
Servidor Responsável : **Desde:**
Data de Entrada : 22/12/2020
Autuado : 61.585.865/0001-51 - RAIA DROGASIL S/A
Assunto : 70277 - Auto de Infração Sanitária - GGFIS
Anotações : PROCESSO SERÁ DIGITALIZADO E INCLUÍDO NO SEI. - CAJIS - 18/04/2023
Tipo de Protocolo : *Cadastrado pela Anvisa*

Pelas informações acima é possível constatar que, apesar de se tratar do mesmo medicamento, no PAS nº 25351.718106/2020-66 os sítios eletrônicos são outros, quais sejam, www.drogaraia.com.br e www.drogasii.com.br, acessados em 09/10/2020, com três infrações verificadas. Dessa forma, rejeito a alegação de ocorrência de dupla autuação pelo mesmo motivo.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Cópia da página do sítio eletrônico <https://www.onofre.com.br/fluence-5mg.html> acesso em 09/10/2020 (fls. 03-05); Notificação de Exigência Eletrônica nº 4034147/20-0 (fls. 08-09); Cópia do Diário Oficial da União - DOU, contendo a Resolução - RE nº 3.339, de 21/11/2019 (fl. 10); Comprovante de recebimento da Notificação (fl. 11); Extrato de registro do sítio eletrônico (fls. 13-14), Cópia da página do sítio eletrônico <https://www.onofre.com.br/fluence-5mg.html> acesso em 16/12/2020 (fls. 15-18), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

No que se refere a alegação de que os efeitos da Resolução - RE 339/2019 estariam suspensos à época das infrações, não lhe assiste razão. De fato, a fabricante INFAN interpôs em 22/01/2020 o recurso em relação à Resolução - RE nº 3.339, de 21/11/2019. Contudo, o efeito suspensivo foi retirado na Reunião Ordinária Pública - ROP 4/2020, realizada no dia 25/3/2020, julgada no item 4.1.2.1. E, o recurso foi julgado por

meio dos expedientes Datavisa 0055419/20-7 e 3060468/20-6, em primeira instância, tendo sido conhecidos, mas com provimento negado (Arestos n. 1383, de 12 de agosto de 2020).

Tal entendimento foi mantido em segunda instância, conforme Voto nº 15/2021/SEI/DIRE4/ANVISA, aprovado no item 3.5.2.1 da Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa ROP 01/2021, de 26 de janeiro de 2021, cuja ata está disponível em [h_ps://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-dadiretoria/atas](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-dadiretoria/atas). Assim, a Autuada não cumpriu com o determinado na Resolução-RE nº 3.339, de 21/11/2019, mantendo a comercialização do produto por meio da exposição em seu sítio eletrônico, o que estava proibido e, inclusive foi reforçado na Notificação de Exigência Eletrônica nº 4034147/20-0.

Com relação a divulgação com alegações não aprovadas, ressalte-se que o produto em questão 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. De acordo com o art. 59 da Lei nº 6360, de 1976, "não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua."

No tocante à justificativa da Autuada de que, após o julgamento definitivo do recurso, retiraram as informações e os produtos de exposição no site e na loja, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da Autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Não importa se as alegações contidas nas publicidades não foram originalmente descritas pela Autuada, pois foram obtidas junto ao fabricante, o fato é que a Autuada foi responsável pela inserção das mesmas no seu sítio eletrônico, sem antes verificar junto ao órgão regulador como o produto estava registrado. O artigo 3º da Lei nº 6.437, 1977, é objetivo no sentido de que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (SEI nº 2719456); e no DATAVISA como Grande Grupo I. Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-773/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 26), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I. Consta, ainda ser reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 52) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 49).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 52 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência.**

a) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)** por *"Expor à venda no sítio eletrônico*

<https://www.onofre.com.br/fluence-5mg.html>
acesso em 16/12/2020, do produto FLUENCE® (L-
melfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), fabricado pela
empresa Infan Indústria Química Farmacêutica
Nacional S/A (CNPJ: 08939548000103),
descumprindo o determinado na RESOLUÇÃO-RE
Nº 3.339, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2019
(republicada em 06/12/2020)"; e

b) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)**
por "Fazer publicidade no sítio eletrônico
<https://www.onofre.com.br/fluence-5mg.html>
acesso em 16/12/2020, do produto FLUENCE® (L-
melfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), com alegações
não aprovadas na ANVISA, a saber: "Auxilia na
melhora dos sintomas depressivos, melhora da
função cognitiva e redução de manifestações
somáticas, além de contribuir para a diminuição da
taxa de recorrência das queixas". Salieta-se que
tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela
ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez
que atribuiam produto finalidades ou
características diferentes daquelas que realmente
possui.".

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce
Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e
Vigilância Sanitária**, em 11/12/2023, às 13:37, 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 **2719462** e o código CRC **C7B1BB6E**.