

DECISÃO N° 3190445

Processo nº 25351.503963/2021-44

AI5 nº 1949951215 - GGFIS

Autuada: RAIA DROGASIL S.A

A empresa **RAIA DROGASIL S.A** foi autuada em 20/05/2021 por 1) fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.drogasil.com.br/gravipur-com-30-comprimidos-revestidos.html>, acesso em 29/03/2021, do produto Gravipur, com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas para suplementos vitamínicos; e 2) fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.onofre.com.br/gravipur-tri-caixa-com-90-comprimidos-revestidos.html/>, acesso em 29/03/2021, do produto Gravipur, com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas para suplementos vitamínicos, podendo causar erro ou confusão, uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui, 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 28/09/2021 (fls. 38 - SEI 2387318), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente (fls. 43/56 - SEI 2387318), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que mesmo antes de ter tomado ciência da instauração do PAS, já havia realizado as correções na divulgação do suplemento alimentar Gravipur. Afirma que atua no varejo farmacêutico há várias décadas e sempre pautou sua conduta pelo mais estrito cumprimento da lei, no entanto, algumas equívocos podem ocorrer. Menciona que possui profissionais internos para identificar possíveis imprecisões na divulgação dos produtos, os quais determinam, sempre que aplicável, a adoção imediata das medidas corretivas, que são adotadas pelas suas áreas. Assevera que, no caso específico, a empresa atuou de modo precoce para evitar que a informação imprecisa se mantivesse no sítio eletrônico. Aduz que, por se tratar de um suplemento alimentar, o equívoco nas informações não é em si capaz de gerar nenhum prejuízo à saúde dos consumidores e que portanto, não há e nem houve nenhum

potencial lesivo à saúde pública. Relata que até a data da apresentação da defesa, não foi constatada nenhuma reclamação de consumidores em relação ao uso do suplemento ou sua inadequação à finalidade esperada. Requer o arquivamento do AIS sem a aplicação de qualquer penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 26/09/2022 pela manutenção do AIS, ressaltando que a defesa apresentada não refuta as irregularidades cometidas, sendo inegável a caracterização das infrações à legislação sanitária vigente. Argumenta que o fato de a Autuada ter corrigido a publicidade irregular do produto antes de ser notificada, não afasta a infração sanitária. Entende que a publicidade dos produtos deve assegurar informações aprovadas por esta Agência, o que não ocorreu. Salaria que ao atribuir propriedades não aprovadas e registradas pelo órgão competente, possibilita-se interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza e qualidade do produto. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 59/63 - SEI 2387318).

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. 04/13 e 16/25 - SEI 2387318, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

O Decreto-Lei nº 986/1969, em seu art. 21 estabelece que *“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”*. E o art. 23 da mesma norma preconiza que *“As*

disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação”.

Assim, alegações de propriedades terapêuticas (de cura, tratamento ou prevenção de doenças) são exclusivas de produtos registrados como medicamentos. Mesmo as alegações de saúde (que afirmam, sugerem ou implicam a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde) só podem ser realizadas por alimentos registrados nesta Agência com alegação de propriedades funcionais ou de saúde. Importante destacar que a divulgação de produtos 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.

Salienta-se ainda, que o produto em questão foi divulgado na internet, meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

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.

Isto 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. 65 - SEI 2387318), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 64 - SEI 2387318) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 62 - SEI 2387318).

Importante frisar que a certidão de reincidência mencionada 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 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes.

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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), todavia dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em razão da reincidência, além da proibição da propaganda irregular, conforme abaixo estabelecido:**

1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.drogasil.com.br/gravipur-com-30-comprimidos-revestidos.html>, acesso em 29/03/2021, do produto Gravipur, com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas para suplementos vitamínicos; e

2) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.onofre.com.br/gravipur-tri-caixa-com-90-comprimidos-revestidos.html/>, acesso em 29/03/2021, do produto Gravipur, com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas para suplementos vitamínicos.

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 23/09/2024, às 11:08, 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 **3190445** e o código CRC **7093B65F**.
