

## **DECISÃO N° 3273679**

**Processo nº 25351.565688/2021-52**

**AI5 nº 2137021/21-4 - GGFIS**

**Autuada: RAlA DROGASIL S/A**

A empresa RAlA DROGASIL S/A foi autuada em 02 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986/1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.drogasil.com.br/fertisop-com-30-saches-4g-cada/>, acesso em 17/09/2019, do produto Suplemento Vitamínico Fertisop, com alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: "O uso do Suplemento Vitamínico Fertisop diminui a incidência de malformações do tubo neural, previne a deficiência de pacientes que recebem anticoncepcionais por tempo prolongada e previne o aparecimento da displasia cervical. Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 28 de setembro de 2021 (fl. 28 do SEI nº 2389490), a Autuada apresentou sua defesa, intempestivamente, em 30 de dezembro de 2021 (fls. 34-46 do SEI nº 2389490).

A empresa autuada relata atuar no setor de varejo farmacêutico, com longa trajetória pautada pelo cumprimento das leis. Contudo, argumenta que podem ocorrer imprecisões no curso de suas operações e, para mitigar esses casos, possui uma equipe interna responsável para identificar eventuais falhas na divulgação de produtos, especialmente em plataformas eletrônicas, e adotar medidas corretivas imediatas, quando necessário.

Argumenta que no caso em questão, "de modo

precoce" atuou para corrigir a informação incorreta veiculada em seu sítio eletrônico, assegurando-se de que o erro não persistisse. Como se tratava de um suplemento vitamínico, a Autuada esclarece que o equívoco nas informações não representa risco à saúde dos consumidores. Sendo prova, o fato de que não houve registros de reclamações ou problemas por parte dos consumidores relacionados ao produto. E, ainda o lapso de tempo entre a identificação do fato e a lavratura do auto de infração.

Assim, a Autuada argumenta que sua conduta não causou danos à saúde pública ou aos consumidores, não havendo justificativa para a aplicação penalidades. Diante das razões expostas, requer o arquivamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de fevereiro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 52-55 do SEI nº 2389490), argumentando que AIS cumpre todos os requisitos formais previstos na lei, contendo descrição detalhada das irregularidades, dispositivos infringidos e sanções aplicáveis. Argumenta que a infração está documentada, especialmente com relação à publicidade irregular do suplemento FERTISOP, divulgada no sítio eletrônico da empresa, que apresentou relatórios terapêuticos e de saúde não autorizados pela ANVISA.

Assevera que a Autuada ao promover o suplemento FERTISOP com informações de saúde e funcionais sem aprovação, infringiu a legislação sanitária, sendo, portanto, legítima a autuação. A legislação exige que os produtos sujeitos à Vigilância Sanitária atendam às normas vigentes, sob pena sanções. Afirma que os argumentos apresentados pela empresa em defesa não são suficientes para contestar a infração registrada, e o AIS deverá ser mantido em sua totalidade.

O risco sanitário foi classificado como ALTO (fls. 54-55 do SEI nº 2389490), com base em no Parecer nº 183/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e Despacho nº 97/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que reforçam que uma publicidade irregular pode levar os consumidores a confiarem em um produto sem eficácia comprovada para prevenir deficiências nutricionais e outras condições graves. Isso representa risco de substituição de tratamentos convenientes e adequados, podendo resultar em danos graves e irreversíveis à saúde.

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: Cópia da publicidade no sítio eletrônico <https://www.drogasil.com.br/fertisop-com-30-saches-4g-cada/>, acessado em 17/09/2019 (fls. 08-10 do SEI nº 2389490); Parecer nº 183/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 15-16 do SEI nº 2389490), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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. 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.

No que se refere a alegação de que realizou a retirada da propaganda irregular, não descaracteriza o fato irregular constatado em 17/09/2019. O fato de haver retirado do sítio eletrônico a divulgação irregular não exime a empresa de sua responsabilidade na época em que a publicidade esteve acessível na internet.

Com relação a alegada ausência de risco sanitário por se tratar de um suplemento vitamínico, cabe trazer os esclarecimentos da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI, que no Parecer nº 183/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA expõe: "*...o produto é um suplemento alimentar contendo constituinte não autorizado para essa categoria, o mioinositol, Além disso, evidenciou-se propaganda irregular de cunho terapêutico associada ao produto (fl. 04), como "diminui a incidência de malformações do tubo neural e previne o aparecimento da*

*displasia cervical*"".

Finalmente, a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Pretender o contrário seria aceitar que a empresa pudesse, a partir de sua própria avaliação de risco decidir manter ou não o produto no mercado. Ademais, observo ainda que há infrações de mera conduta, que não exigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração. De fato, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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 (fl. 57 do SEI nº 2389490), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 56 do SEI nº 2389490) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 54-55 do SEI nº 2389490).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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 07/11/2024, às 16:55, 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 **3273679** e o código CRC **EE684416**.