



## DECISÃO N° 3766666

Processo nº 25351.476733/2020-14

AIS nº 4065663202 - GGFIS - DF

Autuada: DROGARIA ARAUJO S A.

A empresa DROGARIA ARAUJO S A foi autuada em 16/11/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Decreto-Lei nº 986, de 1969, arts. 21 e 23; Resolução – RDC nº 259, de 2002, item 3.1, alíneas b, e, f, g; Resolução nº 16, de 1999, item 4.3; Resolução nº 18, de 1999, item 3.5. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade do produto SEDAVAN MUC ACETILCISTEÍNA + VIT. C, sujeito à vigilância sanitária, no endereço eletrônico <https://www.araujo.com.br/sedavan-muc-acetilcisteina-vit-c-10-comprimidos-efervescentes/p>, acessado em 15/07/2020, apresentando alegações não autorizadas na ANVISA, tais como: “Ajuda a dissolver o muco” “Auxilia na redução da secreção das vias respiratórias” “Ação antioxidante” “Propriedade anti-inflamatória”. Alegações estas que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possui, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas.

[...]

A notificação da autuação à empresa ocorreu em 11/08/2021 (fls. 32/34 do SEI nº 2538132). Inicialmente, não foi apresentada defesa no prazo previsto no artigo 22 da Lei nº 6.437, de 1977. Contudo, **após a concessão de cópias do processo e reabertura de prazo (SEI nº 3751941 e nº 3751948)**, a defesa foi apresentada em 14/07/2023, via Sistema Solicita sob o expediente nº 0729852/23-7 (SEI nº 3751977 e nº 3751953).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que logo suspendeu as publicidades; a responsabilidade pelas informações é do fabricante e não do comerciante, conforme Código de Defesa do Consumidor; não é razoável pedir análise de composição dos produtos ao comerciante; a publicidade enganosa se refere a uma única discreta linha, sem destaque; a pena de advertência seria proporcional, pois sua conduta não é de alto risco; a reincidência observada refere-se a processo administrativo sanitário com objeto distinto do fato autuado aqui.

Por fim, pede a improcedência do auto de infração, ou, se não for o caso, aplicação de advertência ou mensagem retificadora ou, ainda, aplicação da multa mínima prevista na legislação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se **novamente** em 11/08/2025 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela impressão da publicidade do produto e pela resposta da autuada à Notificação nº 155/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 03/06 e 07/22 do SEI nº 2538132).

Diz que o atendimento às determinações da Anvisa não afasta a infração sanitária cometida, e que a alegação de que foi cerceada em sua defesa pela não obtenção da cópia do processo não procede, pois foi atendida posteriormente.

Afirma que não assiste razão à autuada quanto à alegação de ausência de responsabilidade, pois artigo 3º, caput e parágrafo 1º, da Lei 6.437, de 1977, dispõe que o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração. Ressalta que tanto as empresas fabricantes, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação dos produtos, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades, e, portanto, estão sujeitas às penalidades previstas na legislação.

Esclarece que o produto objeto da autuação, estando regularizado como alimento, não possui quaisquer propriedades terapêuticas, ou seja, de prevenção, tratamento e/ou cura, próprias de medicamentos. Diz também que os produtos com indicação terapêutica ou finalidade medicamentosa não são considerados alimentos, conforme dispõe o art. 56 do Decreto-Lei n. 986/1969.

Quanto ao risco sanitário, ressalta que independentemente da classificação do risco sanitário como baixo, médio ou alto, quando a irregularidade é caracterizada, como no presente caso, deve se apurar o descumprimento da norma sanitária, sendo que há o dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade, por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o o Parecer nº 259/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, tendo em vista a veiculação de publicidade e/ou propaganda irregular, com presença de alegações de saúde, terapêuticas e/ou funcionais, não aprovadas para os produtos e não autorizadas pela Anvisa, o que pode levar o consumidor a se tratar com produtos que não tem eficácia reconhecida, implicando, inclusive, em substituição ao tratamento convencional e adequado, ao agravamento do quadro, ou até a morte (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3756413).

**Importante esclarecer que em razão de revisão de ofício motivada por cerceamento de defesa, conforme Decisão de Revisão de Ofício de 07/08/2025 (SEI nº 3751665), anulou-se a decisão anterior (Decisão nº 2172204, de 13/12/2022) e o processo retornou às fases necessárias para garantir o contraditório e a ampla defesa. Assim, após a apresentação da defesa pela autuada em 14/07/2023 e a nova manifestação da área autuante em 11/08/2025, procede-se à reanálise dos autos do processo.**

Inicialmente, 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 mencionados anteriormente (fls. 03/06 e 07/22 do SEI nº 2538132), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Mesmo que a informação equivocada tenha origem no fabricante, o comerciante, ao divulgar ou repetir a publicidade, assume corresponsabilidade, já que contribui para a veiculação da informação enganosa ao consumidor (arts. 18 e 36 do Código de Defesa do Consumidor).

Esclareço que o fato de a alegação estar em “uma única linha”, “sem destaque”, não descaracteriza a infração, já que o simples uso de alegação terapêutica é proibido. Ao repassar essa mensagem ao público, o comerciante efetivamente pratica publicidade irregular.

Ainda, o comerciante não está obrigado a realizar análise de composição dos produtos, mas tem o dever mínimo de diligência: não promover produtos com alegações proibidas pela legislação, especialmente quando a irregularidade é evidente (ex.: suplemento alimentar à base de vitamina C prometendo tratar problemas de saúde).

No que tange à alegação de inoccorrência de reincidência por anterior condenação pela prática da mesma conduta, cabe salientar que a reincidência considerada *in casu* certificada no documento de fl. 41 do SEI nº 2538132 é a genérica, e não a reincidência específica disciplinada no parágrafo único do artigo 8º da Lei nº 6437, de 1977.

Sobre a matéria, a Procuradoria da Anvisa, por aplicação analógica do art. 64, inciso I, do Código Penal Brasileiro, já se manifestou na Nota Cons nº 33/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU, no sentido de que ocorre a reincidência quando o infrator comete nova infração sanitária, no período de cinco anos após a condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área atuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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 Porte Grupo I**, ante a ausência de porte cadastrado junto à Anvisa (SEI nº 3778277), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3778302) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área atuante (Parecer de Manifestação da Área Atuante 3756413).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 3778302) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.161491/2010-65) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (21/09/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 15/07/2020, 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/08/2025, às 11:20, 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 **3766666** e o código CRC **89DCF328**.