

DECISÃO N° 3778488

Processo nº 25351.663336/2022-42

AI5 nº 5096724220 - GGFIS - DF

Autuada: DROGARIAS PAHECO S/A.

A empresa DROGARIAS PACHECO S/A foi autuada em 26/12/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.drogariaspacheco.com.br/servicos/teste-covid>, acesso em 17/02/2022, do produto "Teste Covid-19 - Avaliação de Soro conversão após contato com o Virus (infecção natural ou pós vacina)", com informações falsas, que podem causar erro ou confusão, a saber: "Para saber se já criei anticorpos"; "Para pessoas já vacinadas (10 dias após a la dose)". Salienta-se que não existe até o momento definição da quantidade mínima de anticorpos neutralizantes necessária para conferir proteção imunológica contra a infecção pelo SARS-Cov-2, desta forma, esses produtos não devem ser utilizados para determinar proteção vacinal.

[...]

Notificada da autuação em 16/01/2023 (fl. 74 - SEI 2733761), a Autuada apresentou sua defesa em 31/01/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0097867/23-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 120 - SEI 2733761), alegando, em suma, que a empresa solicitou cópias do processo administrativo e até o momento de apresentação da Defesa não havia tido sucesso, o que prejudicou o seu direito de contraditório e ampla defesa.

Esclarece que sempre procedeu com todas as medidas a fim de evitar qualquer contrariedade à legislação vigente, sendo este um fato totalmente atípico do cotidiano. Informa que, desde a publicação da Resolução n.º 1.361/2022,

determinando a suspensão da comercialização, distribuição, propaganda e uso de teste do produto "TESTE RÁPIDO ANTICORPO PÓS-VACINAL E INFECÇÃO NATURAL", procedeu com a imediata suspensão da propaganda impossibilitando a comercialização/agendamento do serviço.

Ressalta que, embora tenha ocorrido a suspensão da publicidade, em cumprimento à determinação, ela não continha nenhuma indicação que possibilitasse interpretação falsa, erro ou confusão para os pacientes, não havendo que se falar em infringência ao disposto no art. 59 da Lei Federal nº 6.360/76 - em nenhum momento foi mencionado que o teste rápido analisaria eventual proteção imunológica ou vacinal do paciente. Esclarece que, além de proceder com a regularização da incorreção apontada, reforçou seus controles internos regulatórios quanto à necessidade do fiel cumprimento às legislações e determinações sanitárias.

Por fim, requer o arquivamento do PAS em questão ou, subsidiariamente, que seja aplicada sanção mais apropriada ao caso concreto, consistente em advertência, nos termos do artigo 10, inciso V, da Lei Federal nº 6.437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/05/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2987430) argumentando que, em que pese a alegação da autuada de que procedeu com a imediata suspensão da propaganda, após a publicação da Resolução nº 1.361/2022, determinando a suspensão da comercialização, distribuição, propaganda e uso de teste do produto "TESTE RÁPIDO ANTICORPO PÓS-VACINAL E INFECÇÃO NATURAL, a infração não pode ser afastada.

De acordo com a NOTA TÉCNICA nº 933/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, "não existe, até o momento, definição da quantidade mínima de anticorpos neutralizantes necessária para conferir proteção imunológica contra a infecção pelo SARS-Cov-2. Dessa forma, esses produtos não devem ser utilizados para determinar proteção vacinal". Ademais, o artigo 59 da Lei nº 6.360/76, determina que: "*Art. 59. Não poderão constar (...) de propaganda dos produtos (...) quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão (...) que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.*"

Quanto à alegação de que não foi disponibilizada cópia integral do processo administrativo, em que pese a

empresa não ter obtido o documento solicitado, pelo Princípio da Publicidade e como legítima interessada, é possível a ela, obter tal cópia, a qualquer tempo, bem como recorrer em outras instâncias, não havendo que se falar em cerceamento do contraditório e ampla defesa. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2987430).

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 publicidade do produto "TESTE COVID-19 - AVALIAÇÃO DE SORO CONVERSÃO APÓS CONTATO COM O VIRUS (INFECÇÃO NATURAL OU PÓS VACINA)", divulgada no sítio eletrônico <https://www.drogariaspacheco.com.br/servicos/teste-covid>, acesso em 17/02/2022, SEI 2733761 - fls. 06-09; e a NOTA TÉCNICA Nº 33/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, de 30/03/2021, SEI 2733761 - fls. 11-12, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A divulgação de produtos com alegações não aprovadas 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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

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 (SEI 3659878), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3659825) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2987430).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI nº 3659825 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.480857/2015-13) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/12/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 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.

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 21/08/2025, às 12:13, 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 **3778488** e o código CRC **4D9A0DC1**.