

DECISÃO N° 3887373

Processo nº 25351.097322/2022-28

AIS nº 0652238226 - GGFIS

Autuada: RAIA DROGASIL S/A.

A empresa RAIA DROGASIL S/A foi autuada em 14/02/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 21 e artigo 23 do Decreto Lei n. 986/1969; itens 3.1.a, 3.1.b, 3.1.f e 3.1.g da Resolução RDC n. 259/2002. 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.drogaraia.com.br/saude/vinoq-10-30-capsulas.html/>, acesso em 30/10/2017, do produto Vino Q10 100mg, com alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: "O Vino Q10 possui substância natural com propriedades antioxidantes e também para a produção de energia e ao anti-envelhecimento. Auxilia em doenças cardiovasculares como insuficiência cardíaca, coronariana, hipertensão arterial, prolapso da válvula mitral, síndrome da isquemia e reperfusão, estenose aórtica. Doenças não-cardiovasculares e doenças periodontais como deficiências imunológicas; neuromusculares; pulmonares e crônicas". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuiu ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 26/05/2022 (fl. 90 do SEI nº 2733880), a Autuada apresentou sua defesa presencialmente na Unidade de Protocolo da Anvisa em Brasília/DF em 12/07/2022, intempestivamente (fls. 28/87 do SEI nº 2733880).

Em defesa, autuada alega, em suma, que cumpriu imediatamente a Notificação nº 181/2020 da Anvisa, alterando as informações do produto VinoQ e eliminando qualquer risco sanitário, sendo desnecessária a autuação. Diz que nenhum consumidor sofreu dano ou apresentou queixa.

Critica a demora de 54 meses entre o conhecimento da suposta infração e o Auto de Infração, apontando violação ao princípio da eficiência e argumentando que o lapso demonstra a inexistência de risco real à saúde pública.

Justifica o atraso na entrega da sua defesa pela pandemia e pelo trabalho remoto. Sustenta que a penalidade seria arbitrária e desnecessária, sem caráter educativo, e que a infração do art. 10, XXIX, da Lei 6.437, de 1977, é inaplicável por falta de fundamentação e suporte fático.

Requer a anulação do Auto de Infração e a não aplicação de sanção; subsidiariamente, a exclusão da infração do art. 10, XXIX, da Lei 6437, de 1977, e, se houver penalidade, que seja apenas advertência ou multa mínima, diante da natureza leve da infração e da providência espontânea adotada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/06/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelo anúncio do produto VinoQ10 100mg no sítio eletrônico <https://www.drogaraia.com.br/saude/vinoq-10-30-capsulas.html/> (acessado em 30/10/2017), pela comprovação de responsabilidade da autuada pelo domínio eletrônico e pela resposta da autuada à Notificação nº 181/2020/SEI/COALI (fls. 05/18 do SEI nº 2733880).

Afirma que a infração de realizar publicidade do produto utilizando alegações

terapêuticas, de saúde ou funcionais, não aprovadas e não autorizadas pela Anvisa, não pode ser afastada, considerando as providências adotadas pela empresa, pois o fato gerador ocorreu e deve ser apurado e penalizado conforme a legislação sanitária.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 291/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, pois as alegações terapêuticas anunciadas podem levar o consumidor a se tratar com produtos que não tem eficácia reconhecida, implicando, inclusive em substituição ao tratamento convencional e adequado, levando ao agravamento do quadro ou até a morte (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3005957).

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.

Entre a infração (30/10/2017) e a autuação (14/02/2022) não se configurou prescrição, pois incide apenas a prescrição punitiva, cujo prazo de cinco anos não foi excedido. Também não houve a prescrição punitiva após a autuação, pois foi interrompida pela Notificação do AIS em 26/05/2022 e por esta Decisão recorrível, de 16/10/2025.

Da mesma forma, não houve a prescrição trienal após a autuação, pois foram interrompidas pela Notificação do AIS em 26/05/2022, pelo Despacho nº 421/2022/SEI/CAJIS em 27/07/2022, pelo Despacho nº 1391/2023/SEI/COPAS em 15/12/2023, pelo Parecer de Manifestação da Área Autuante em 09/06/2024, pelo Despacho nº 926/2024/SEI/COPAS em 11/06/2024 (fls. 90/95 do SEI nº 2733880, SEI nº 3005957 e nº 3005958), e por outros atos administrativos presentes nos autos do processo.

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 de mencionados anteriormente (fls. 05/18 do SEI nº 2733880), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme exposto no Parecer nº 291/2021/SEI/COALI, de fls. 19/20 do SEI nº 2733880, trata-se do suplemento alimentar em cápsulas, nome/marca VINO Q10 100mg, composto por coenzima Q10, Vit. E e Selênio, que está regular e dispensa registro na Anvisa. Contudo, foi anunciado com alegações de propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas, o que infringe a legislação 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.

Não se deve confundir notificação e autuação, pois a notificação trata de medida cautelar para cessar a infração sanitária e a autuação trata da apuração da infração em processo administrativo sanitário iniciado com o auto de infração nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Sendo assim, o fato de a autuada ter cumprido a notificação não afasta a possibilidade de abertura de um processo administrativo sanitário, uma vez verificado o cometimento de infração sanitária.

A adoção de medidas corretivas após a prática da infração, ainda que demonstre boa-fé ou colaboração da autuada, não afasta nem descaracteriza a responsabilidade administrativa, pois o fato gerador já ocorreu e deve ser apurado e penalizado conforme a

legislação sanitária. Ressalto que no presente caso não houve espontaneidade da autuada, conforme alega, pois somente agiu após ser notificada pela Anvisa.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, de 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, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. Registro que, ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

Outrossim, nas infrações sanitárias, não é preciso comprovar dano à saúde pública para validar a autuação. Basta a conduta infracional, pois prevalecem o princípio da prevenção e a responsabilidade objetiva. Assim, o simples risco já justifica a penalidade.

Por oportuno, faço a exclusão do inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, pois o inciso V do art. 10 dessa Lei já tipifica a conduta de publicidade irregular. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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 nº 3712699), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3712701) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3005957).

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), 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

CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/10/2025, às 15:27, 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 **3887373** e o código CRC **CCA0A165**.