

## **DECISÃO N° 1321184, DE 07 DE ABRIL DE 2021**

**Processo nº 25351.685059/2017-61**

**AIS nº 225981178 - GGFIS**

**Autuada: BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA.**

A empresa Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. foi autuada em 05 de dezembro de 2017 por ter distribuído o suplemento vitamínico mineral da marca Vitamineral Plus contendo em sua formulação substâncias com segurança não comprovadas perante a ANVISA e cuja fabricação, distribuição e comercialização foi proibida por meio da Resolução-RE ANVISA nº 1.944, de 2015, condutas que infringem a legislação sanitária e estão tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977 conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS) em epígrafe.

Notificada da autuação em 09 de janeiro de 2018 (fls. 225), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de janeiro de 2018 (fls. 109-222), alegando, entre outros, que não distribuiu lotes do produto em questão contendo glicinato de molibdênio, cromo glicinato nicotinato e selênio glicinato após a publicação do Aresto nº 621/2016, momento em que o efeito suspensivo deixou de ser aplicado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de dezembro de 2018 concluindo que o suplemento vitamínico estava sendo fabricado com ingredientes não aprovados e, portanto, estava irregular. Todavia opinou pelo arquivamento do Auto de Infração Sanitária (AIS), uma vez que verificou a ocorrência de *bis in idem* (PAS nº 25351.383737/2015-88).

Em resposta ao Despacho nº 83/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, a área autuante esclareceu que não identificou abertura de dossiês de investigação sanitário ou recebimento de denúncias relacionada à comercialização do suplemento vitamínico mineral da marca Vitamineral Plus contendo os ingredientes glicinato de molibdênio e glicinato nicotinato e selênio glicinato. Além disso, em 12/02/2021, verificou que a divulgação desse suplemento na página eletrônica da empresa não contém os ingredientes

citados no AIS, bem como notou que o produto não se encontra em estoque, não sendo, portanto, comercializado.

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, verifico que a autuação referente à infração ter distribuído o suplemento vitamínico mineral da marca Vitamineral Plus contendo em sua formulação substâncias com segurança não comprovadas perante a ANVISA não merece prosperar, tendo em vista que a empresa já foi autuada e penalizada pelo mesmo fato no âmbito do PAS nº 25351.383737/2015-88.

Ressalte-se que tal fenômeno, chamado de *bis in idem*, não é admitido pelo ordenamento jurídico brasileiro, uma vez que ninguém pode ser julgado e punido mais de uma vez pelo mesmo fato.

Quanto à infração ter fabricado, distribuído e comercializado o produto após a proibição estabelecida por meio da Resolução-RE ANVISA nº 1.944, de 2015, verifico assistir razão à Autuada. Compulsando os autos, não observo a presença de quaisquer elementos que comprovem a ocorrência desta infração.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, julgo improcedente o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO  
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e**



**Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 07/04/2021, às 08:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1321184** e o código CRC **727C3081**.

---