

## **DECISÃO N°1654323, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25759.526139/2017-01**  
**AIS nº 1965876171 - PA-CONGONHAS-SP**  
**Autuada: STRAGEN FARMA S/A**

A empresa **STRAGEN FARMA S/A** foi autuada em 29 de junho de 2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Anexo II da Resolução-RDC nº 27, de 06 de agosto de 2010 e item 1.1 da Resolução-RDC nº 81/200, com base nos itens 2.1, 2.2 da Resolução-RDC nº 18, de 30 de abril de 1999 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

IMPORTAÇÃO DE PRODUTO COM INDICAÇÃO FUNCIONAL OU DE SAÚDE SEM REGISTRO PERANTE A ANVISA, INCOMPATÍVEL COM O ENQUADRAMENTO COMO ALIMENTO ISENTO DE REGISTRO DESCRITO NOS LICENCIAMENTOS DE IMPORTAÇÃO nº LI 17/1483450-0 e 17/1483424-1, sob HAWB XBQ755557, DTA 17/0174503-5, protocoladas sob processo de importação nº 25759.344389/2017-17 e 25759.344388/2017-72, conforme inspeção realizada em 29/06/2017 nos produtos FERTISOP embalagens c/ 60 sticks lotes nº 014883 (fab: 02/2017 val. 02/2019) e 014884, 014885 (fab: 03/2017 val: 03/2019) e FERTISOP embalagens c/ 05 sticks lote nº 014886 (fab: 03/2017 val: 03/2019), nos quais foram constatadas as seguintes informações veiculadas na instrução do produto embalado, com rotulagem em português e pronto para a oferta ao consumidor: "FERTISOP é um suplemento vitamínico que contém ácido fólico e mio-inositol necessários para manter o equilíbrio fisiológico da mulher em idade fértil com deficiência dessas substâncias no organismo, principalmente nas situações em que são necessários aportes destes nutrientes para um melhor controle do metabolismo das gorduras e/ou açúcares e da ovulação ...Mio-inositol é considerado um mensageiro secundário de regulação de muitos hormônios, tais como TSH, FSH e insulina, é responsável por regular a captação de glicose e sinalização de FSH...Estudos mostram que a presença de níveis elevados de mio-inositol no fluido folicular é considerado marcador de boa qualidade dos óvulos...No

ovário de mulheres portadoras da Síndrome do Ovário Policístico, ocorre um aumento da atividade da enzima epimerase, o que leva a uma diminuição de mio-inositol. Este desequilíbrio pode ser a causa da má qualidade dos oócitos (células que dão origem ao óvulo) e do prejuízo na sinalização de FSH”

[...]

Notificada da autuação em 11 de outubro de 2017 (fls. 5), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de outubro de 2017 (fls. 51-95), alegando, em suma, que o produto composto por ácido fólico e ni-inositol é compatível com enquadramento como alimento isento de registro, conforme a Resolução-RDC nº 27/2010, código 4300041 categoria Suplementos Vitaminicos e/ou Minerais. Acrescenta que já foi penalizada com a interdição da carga e suspensão das vendas, pois a carga foi destinada a incineração. Aduz que não houve qualquer risco sanitário. Por fim, reitera o pedido de impugnação do presente AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de novembro de 2018 pela manutenção do AIS, argumentando que, considerando a composição e as indicações verificadas na rotulagem constatou-se que não se tratava de produto isento. Acrescenta que as informações veiculadas em português nas instruções do produto embalado, pronto para oferta ao consumidor, eram de que o *“FERTISOP é um suplemento vitamínico que contém ácido fólico e mio-inositol necessários para manter o equilíbrio fisiológico da mulher em idade fértil com deficiência dessas substâncias no organismo, principalmente nas situações em que são necessários aportes destes nutrientes para um melhor controle do metabolismo das gorduras e/ou açúcares e da ovulação....Mio-inositol é considerado um mensageiro secundário de regulação de muitos hormônios, tais como TSH, FSH e insulina, é responsável por regular a captação de glicose e sinalização de FSH... Estudos mostram que a presença de níveis elevados de mio-inositol no fluido folicular é considerado marcador de boa qualidade dos óvulos...No ovário de mulheres portadoras da Síndrome do Ovário Policístico, ocorre um aumento da atividade da enzima epimerase, o que leva a uma diminuição de mio-inositol. Este desequilíbrio pode ser a causa da má qualidade dos oócitos (células que dão origem ao óvulo) e do prejuízo na sinalização de FSH.”*

A área autuante ressaltou que as informações

apresentadas pela defesa são improcedentes, tendo em vista que o inositol não tem IDR (Ingestão Diária Recomendada) estabelecida na Resolução-RDC nº 269/2005 e portanto não pode ser adicionada à formulação de suplementos vitamínicos enquadrados na Portaria SVS/MS Nº 32/1998.

Salienta que a interdição do produto não configura penalidade, mas ato administrativo necessário para impedimento da ocorrência de qualquer prejuízo à saúde humana, e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 100).

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 de fls. 6-7, como Extrato de Licença de Importação - SISCOMEX, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer a infração, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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 Média Grupo IV (fls. 105), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 99) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 100).

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\$8.000,00 (oito mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---

Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de**



**Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância**

**Sanitária**, em 18/11/2021, às 14:30, 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 **1654323** e o código CRC **91566C16**.

---