

DECISÃO Nº 1677602, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.545288/2018-25

AIS nº 0758691184 - GGFIS-DF

Autuada: SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

A empresa **SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA** foi autuada em 1 de agosto de 2018 por expor à venda o produto ÓLEO DE CÁRTAMO, CAFEÍNA, ÓLEO DE GIRASSOL E ÓLEO DE SEMENTE DE UVA COM VITAMINA “E” e CROMO em cápsulas com a marca não aprovada “ANTICEL”, conforme evidenciado pela impressão do site www.oitisuplementos.com.br/antichel_com_3_unidades/p (acessado em 08/03/2017), possibilitando interpretação falsa quanto a procedência, natureza, composição e qualidade deste produto., infringindo a alínea “a” do item 3.1 da Resolução-RDC nº 259/02; item 5.2.3 e os Anexos VI e IX da Resolução nº 23/2000 e o parágrafo 6º do art. 7º e 21 do Decreto nº 986/1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX da Lei nº 6437, de 1977.

Notificada da autuação em 3 de setembro de 2018 (fls. 49), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de setembro de 2018 (fls. 33-48), alegando, em suma, que estabeleceu parceria com a empresa Oití Suplementos Alimentares para o fornecimento de seus produtos, e dentre eles, as cápsulas geletinosas de óleo de cártamo, cafeína, óleo de girassol, óleo de semente de uva com vitamina E, e cromo sob o registro 669690040001-9; que solicitou a inclusão da marca “ANTICEL” na lista das marcas que estavam aptas a comercializar o produto sob o registro mencionado, mas seu pedido foi indeferido; que ao tomar ciência do indeferimento solicitou à Oití que excluísse do rótulo a menção da marca “Anticel” . Aduz que assim fez o que estava ao seu alcance com base na sua boa-fé e compromisso com os clientes; que se a Oití comercializou o produto após ter sido comunicada do indeferimento e tal conduta não pode ser imputada à SOROCAPS; que não comercializava o produto na época narrada no auto de infração e que aparentemente ocorreu

um "problema de administração do site eletrônico" que fazia menção ao produto Anticel. Destaca que nunca teve ingerência sobre a exposição/comercialização do produto ao consumidor final pois essa responsabilidade era da sua parceira comercial, a Oití. Assim, deve-se levar em consideração todo histórico louvável da SOROCAPS, bem como sua boa-fé para que seja aplicada a pena mais branda. Isto posto, requer o arquivamento do PAS em epígrafe.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 1 de novembro de 2019 (fls. 51-57) pela manutenção do AIS, argumentando que a autuada tinha ciência de que a marca havia sido indeferida pela Anvisa e mesmo assim o produto foi exposto a venda. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 56).

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. 3, como *print* do sítio eletrônico consultado na data 08/03/2017, de fls. 11, a Notificação nº 21-164/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA e de fls. 6 consulta i-Helps, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer a infração, a Empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O Decreto-Lei nº 986/1969, em seu art. 21 estabelece que "Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem". E o item 3.1 da RDC nº 259/02 preconiza que os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que utilize vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que

possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento.

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.

No que se refere a alegação de que fez o que estava ao seu alcance para regularizar a situação, constitui dever da autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que a irregularidade não deveria ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Por oportuno, saliente-se que a pretensão em demonstrar a boa-fé da autuada não ilide a infração sanitária, que restou configurada. A boa-fé é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei 6.437/77.

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.

Com relação ao enquadramento da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão art. 37 da Lei nº 8078, de 1990 e do art. 67, I, da Lei nº 6360, de 1976, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 Grupo I (fls. 64), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 62) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 56).

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/11/2021, às 23:05, 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 **1677602** e o código CRC **11BBOEA7**.
