

## **DECISÃO N° 1701638, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.125866/2019-91**

**AIS nº 0190913194 - GGFIS**

**Autuada: LAPON INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - EPP.**

A empresa LAPON INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - EPP foi autuada em 26 de fevereiro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986/69; alíneas a, e, f do item 3.1 da Resolução-RDC nº259/02; item 5.1.2 e no Anexo X da Resolução nº 23/2000, item 5 da RDC nº 259/2002, §2º do artigo 14 e inciso II do artigo 5º da Lei nº 11.265/2006; artigo 3º do Decreto-Lei nº 986/69; item 2 da Resolução nº 16/99, Anexo II da Resolução-RDC nº 27/2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...] 1) Fazer publicidade e expor à venda, por meio dos endereços eletrônicos [www.lapon.com.br](http://www.lapon.com.br), <http://orthosais.com.br/>, <http://www.allmagb6.com.br>, <http://www.capsplan.com.br>, <http://www.dorvitam.com.br> e <http://www.ortrical.com.br>, acessados em 30/01/2017, de alimentos [...] atribuindo propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas, possibilitando interpretação falsa, erro e confusão quanto à verdadeira natureza, qualidade e finalidade desses alimentos. 2) Fabricar e comercializar os produtos [...] com marcas que possibilitam interpretação falsa quanto a procedência, natureza, composição e qualidade desses produtos. 3) Fabricar, comercializar, expor à venda e divulgar os produtos Colágeno e vitamina C em cápsulas (Lote 1216001, fabricado em 12/2016 / validade em 12/2018); Preparado Líquido aromatizado Água de Flor de Laranjeiras (Lote 0117001, fabricado em 01/2017 / validade em 01/2019); Goji Berry em cápsulas (Lote 1116001, fabricado em 11/2016 / validade em 11/2018), sem que os mesmos estejam devidamente registrados nesta Agência. 4) Rotular o produto com marca OSTEOTIMEXR/DIGEST NUTRITION (Lote 1116003,

fabricado em 11/2016 / validade em 11/2018) sem a denominação "suplemento vitamínico mineral". 5) Rotular o produto Polinfan (Lote 1216001, fabricado em 12/2016 / validade em 12/2018), indicado para uso pediátrico acima de 1 ano, sem a frase "O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 (seis) meses de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais", no painel principal, de forma legível e de fácil visualização. 6) Fazer promoção comercial do produto Polinfan, indicado para uso pediátrico acima de 1 ano, no sítio eletrônico <http://www.lapon.com.br/polinfan/> acessado em 30/01/2017, sem os dizeres "O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos" [...]

Notificada da autuação em 20 de março de 2019 (fls. 159), a Autuada apresentou sua defesa em 3 de abril de 2019 (fls. 160-318), alegando, em suma, que o objeto dessa autuação já havia sido objeto das Notificações nº 21-004, nº 21-043, nº 21-090/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA, Resolução-RE nº 533/2017 e Resolução-RE nº 1.249/2017; que não há subsistência para o auto de infração cujo objeto repete àqueles apontados nas notificações mencionadas, e que os produtos relacionados no auto de infração em tela foram anteriormente corrigidos e/ou descontinuados, em estrita observância às notificações mencionadas anteriormente; que diante do desaparecimento do objeto do auto de infração em razão do cumprimento integral das notificações relacionadas, requer que o auto de infração seja declarado insubsistente e determinado o seu arquivamento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de junho de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que as notificações expedidas pela GIALI e as Resoluções RE não tem condão punitivo, mas preventivo e que a empresa incorreu em irregularidades, tanto que efetuou as adequações determinadas. Assim é legítima a autuação. O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 329).

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. 8-12; 14-42, como impressão das páginas com a propaganda dos produtos, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer as infrações, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com o art. 12 da Lei nº 6360/76, nenhum medicamento, droga ou insumo farmacêutico e outros produtos, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Assim, é importante esclarecer que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas. Logo, os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Por outro lado, o art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976, preconiza que não poderão constar da propaganda de medicamentos designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

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.

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.

Quanto às infrações 5 e 6, destaco que o inciso II do art. 5º da Lei nº 11.265/2006 preconiza que a promoção comercial de alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes ou crianças de primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância deverá incluir, em caráter obrigatório, o seguinte destaque, visual ou auditivo, consoante o meio de divulgação "O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos".

A alegação de que os produtos relacionados no auto de infração foram anteriormente corrigidos e/ou descontinuados, em estrita observância às notificações mencionadas não lhe assiste razão, pois o cumprimento das irregularidades não exime a Autuada da lavratura do auto de infração. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (fls. 332), é reincidente no que se refere a

anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 331) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 329).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 331 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.004020/2010-44) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/07/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 total de R\$**

**96.000,00 (noventa e seis mil reais), estabelecida conforme abaixo, todavia, dobrada para R\$ 192.000,00 (cento e noventa e dois reais) em face da reincidência.**

1. R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais) por fazer publicidade e expor à venda, por meio dos endereços eletrônicos [www.lapon.com.br](http://www.lapon.com.br), <http://orthosais.com.br/>, <http://www.allmagb6.com.br>, <http://www.capsplan.com.br>, <http://www.dorvitam.com.br> e <http://www.ortrical.com.br>, acessados em 30/01/2017, de alimentos, (tabela no auto de infração) atribuindo propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas, possibilitando interpretação falsa, erro e confusão quanto à verdadeira natureza, qualidade e finalidade desses alimentos, (risco alto);
2. R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais) por fabricar e comercializar os produtos (tabela no auto de infração) com marcas que possibilitam interpretação falsa quanto a procedência, natureza, composição e qualidade desses produtos, (risco alto);
3. R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais) por fabricar, comercializar, expor à venda e divulgar os produtos Colágeno e vitamina C em cápsulas (Lote 1216001, fabricado em 12/2016 / validade em 12/2018); Preparado Líquido aromatizado Água de Flor de Laranjeiras (Lote 0117001, fabricado em 01/2017 / validade em 01/2019); Goji Berry em cápsulas (Lote 1116001, fabricado em 11/2016 / validade em 11/2018), sem que os mesmos estivessem devidamente registrados nesta Agência, (risco alto);
4. R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais) por rotular o produto com marca OSTEOTIMEXR/DIGEST NUTRITION (Lote 1116003, fabricado em 11/2016 / validade em 11/2018) sem a denominação "suplemento vitamínico mineral", (risco alto);
5. R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais) por rotular o produto Polinfan (Lote 1216001, fabricado em 12/2016 / validade em 12/2018), indicado para uso pediátrico acima de 1 ano, sem a frase "O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 (seis) meses de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais", no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, (risco alto), e
6. R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais) por fazer promoção comercial do produto Polinfan, indicado para uso pediátrico

acima de 1 ano, no sítio eletrônico <http://www.lapon.com.br/polinfan/> acessado em 30/01/2017, sem os dizeres “O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos”, (risco alto).

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 30/12/2021, às 11:08, 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 **1701638** e o código CRC **8F091924**.

---