

## **DECISÃO N° 1793510, DE 11 DE MARÇO DE 2022**

**Processo nº 25351.114612/2020-81**

**AIS nº 0515307207 - GGFIS**

**Autuada: W W PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.**

A empresa **W W PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA** foi autuada em 19 de fevereiro de 2020 por: 1) Distribuir e comercializar o produto VITATABS THESTO MEN contendo Boro em sua composição, substância não autorizada para uso em suplementos vitamínicos e minerais como alimentos 2) Distribuir e comercializar o produto VITATABS THESTO MEN com denominação que induz a erro quanto a sua composição e natureza, considerando que o produto não possui testosterona em sua composição, infringindo o art. 3º e 21 do Decreto-Lei nº 986/1969; Resolução nº 17/1999; Anexo I da IN nº 28/2018; item 3.1 alínea “a” da Resolução-RDC nº 259/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 24 de março de 2021 (fls. 37), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 43-44), argumentando que as irregularidades apontadas no auto de infração estão configuradas e é inegável a caracterização da infração a legislação vigente. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 43).

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. 4 e 20, como o rótulo e a embalagem contendo dentre outras informações quem era responsável pela fabricação e pela distribuição dos produtos, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

O Parecer nº 74/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de fl. 21, detalha que o produto em comento não possuía registro na Anvisa, conforme orienta o Decreto nº 986/69, art. 3: “Todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde.” e, o art. 21 do referido Decreto orienta 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.” Logo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão da Resolução nº 17/1999, citada genericamente e por não se aplicar ao caso concreto, 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 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 Empresa de Pequeno Porte – EPP (fls. 47), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 46) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado alto pela

área autuante (fls. 43).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 32.000,00 (Trinta e dois mil reais), conforme abaixo:**

a) 16.000,00 (Dezesseis mil reais) por distribuir e comercializar o produto VITATABS THESTO MEN contendo Boro em sua composição, substância não autorizada para uso em suplementos vitamínicos e minerais como alimentos, (risco alto); e,

b) 16.000,00 (Dezesseis mil reais) por distribuir e comercializar o produto VITATABS THESTO MEN

com denominação que induz a erro quanto a sua composição e natureza, considerando que o produto não possui testosterona em sua composição, (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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/03/2022, às 19:17, 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 **1793510** e o código CRC **B403E4A2**.

---