

DECISÃO N° 1804205, DE 09 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.097603/2020-19

AI5 nº 0442837/20-4 - GGFIS

Autuada: SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

A empresa SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 12 de fevereiro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 3º e 21 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; item 3.1, alínea “a”, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259, de 2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar, comercializar e rotular os seguintes produtos atribuindo alegações não autorizadas: **Óleo de alho em cápsulas** (lote 13007/3 fab. 11/10/2016 val. 11/10/2018) - alegação não autorizada na rotulagem “Antioxidante”; **Óleo de primula em cápsulas** (lote 16011 fab. 03/08/2016 val. 03/08/2018) - alegação não autorizada na rotulagem “Antioxidante”; **Lecitina de soja em cápsulas** (lote 18008/1 fab. 15/09/2016 val. 15/09/2018) - alegação não autorizada na rotulagem “Antioxidante”; **Óleo de linhaça em cápsulas** (lote 12006/4 fab. 11/08/2016 val. 11/08/2018 e lote 11006/6 fab. 29/08/2016 val. 29/08/2018) - alegação não autorizada na rotulagem “Antioxidante”

[...]

Notificada da autuação em 04 de março de 2020 (fls. 39), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de março de 2020 (fls. 54-63), alegando, em suma, a responsabilidade da empresa MUWIZ INDUSTRIA E LABORATORIO LTDA-ME, CNPJ 08.787.80410001-9 (antiga FRUTAZZE INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA), contratante e comercializadora, conforme contrato de terceirização que firmaram para a produção dos produtos.

Afirma que os rótulos dos produtos que aprovara são diferentes daqueles constantes deste processo. Ressalta que, segundo item 2.7 e 7.3 do contrato de terceirização, a

contratante MUWIZ não poderia alegar em sua rotulagem palavras ou frases que pudessem indicar finalidade terapêutica. E, nem mesmo alterar a rotulagem já previamente aprovada fabricante.

Informa já ter requerido a correção da rotulagem à MUWIZ. Protesta não ter agido de má fé. Requer a aplicação da penalidade de advertência e a classificação da infração como leve.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de setembro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 71-74), argumentando que o objeto da autuação é a fabricação de alimentos em cápsulas com alegações terapêuticas não reconhecidas pela Anvisa para os mesmos. Rechaça a alegação de responsabilidade da contratante, destacando que no contrato de terceirização - itens 1.1 Objeto e 2.1 Fabricação do Contrato de Fabricação sob Encomenda, todas as etapas de fabricação dos produtos autuados eram da responsabilidade da empresa autuada, ou seja, do encapsulamento da matéria-prima, o enfrascamento das cápsulas, a rotulagem e a embalagem dos frascos ("Etapas da Fabricação". E classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 73-74)

[...]

Trata-se de alimentos embalados em cápsulas, fabricado por empresa regular, com autorização de funcionamento na Anvisa, com rotulagem irregular, incluindo a palavra "antioxidante" em destaque na embalagem do produto. Notoriamente infração sanitária, mas baixo potencial de causar danos à saúde do usuário, uma vez que os produtos atuados são: lecitina de soja, óleo de linhaça, óleo de alho e óleo de prímula, consideramos o risco sanitária baixo, apesar de ser uma alegação irregular não é possível relacionar um dano grave à saúde do consumidor desse produto, visto que a indicação antioxidante é genérica e não está associada a nenhum tratamento de saúde.

[...]

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 Auto de Infração Sanitária - AIS, considerando os documentos de fls. 04-11, 13-30, como fotografias dos rótulos dos produtos; Nota Fiscal de Venda nº Ú00.022.505; Contrato de Fabricação sob Encomenda, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Os produtos fabricados, rotulados e expostos a venda descritos no presente AIS, são considerados alimentos e rotular com marcas, designações e alegações não aprovadas, que atribuem propriedades terapêuticas, funcionais ou de saúde não autorizadas - no caso como antioxidantes - induz o consumidor em erro e confusão quanto a verdadeira natureza e composição do produto ao qual está sendo divulgado, o que contraria os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº986/69.

A Autuada não contesta as irregularidades, mas, alega que a sua parceira comercial e contratante da produção agiu à sua revelia de forma a adulterar os rótulos dos produtos. Todavia, não há nenhuma comprovação de sua alegação, sendo certo somente, a sua responsabilidade contratual, como muito bem explanou a autoridade autuante em sua manifestação. As imagens de rótulos anexados com a defesa, não são suficientes para demonstrar a ausência de sua responsabilidade, nem que são rótulos usados em produtos fabricados, rotulados e embalados, como se vê nas imagens dos rótulos que acompanham o AIS.

No Parecer

nº 78/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA,
a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, após análise de todos os produtos, conclui "*...todas praticaram as irregularidades tendo em vista que desempenham as atividades de fabricação ou comercialização/distribuição, sendo diretamente responsáveis pelos produtos*"

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. 68), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 69) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 73-74).

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\$ 300.000,00 (Trezentos mil reais), assim estabelecida:**

R\$ 75.000,00 (Setenta e cinco mil reais) por fabricar, comercializar e rotular os seguintes produtos atribuindo alegações não autorizadas: **Óleo de alho em cápsulas** (lote 13007/3 fab. 11/10/2016 val. 11/10/2018) - alegação não autorizada na rotulagem "Antioxidante" (risco alto);

R\$ 75.000,00 (Setenta e cinco mil reais) por fabricar, comercializar e rotular os seguintes produtos atribuindo alegações não autorizadas: **Óleo de primula em cápsulas** (lote 16011 fab. 03/08/2016 val. 03/08/2018) - alegação não autorizada na rotulagem "Antioxidante" (risco alto);

R\$ 75.000,00 (Setenta e cinco mil reais) por fabricar,

comercializar e rotular os seguintes produtos atribuindo alegações não autorizadas: **Lecitina de soja em cápsulas** (lote 18008/1 fab. 15/09/2016 val. 15/09/2018) - alegação não autorizada na rotulagem "Antioxidante" (risco alto);

R\$ 75.000,00 (Setenta e cinco mil reais) por fabricar, comercializar e rotular os seguintes produtos atribuindo alegações não autorizadas: **Óleo de linhaça em cápsulas** (lote 12006/4 fab. 11/08/2016 val. 11/08/2018 e lote 11006/6 fab. 29/08/2016 val. 29/08/2018) - alegação não autorizada na rotulagem "Antioxidante (risco alto).

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/03/2022, às 17:09, 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 **1804205** e o código CRC **D07193DA**.