

## **DECISÃO N° 1875201, DE 04 DE MAIO DE 2022**

**Processo nº 25351.787180/2021-11**

**AIS nº 0026607218 - GGFIS - DF**

**Autuada: NUTREFLORA ALIMENTOS FUNCIONAIS LTDA**

A empresa **NUTREFLORA ALIMENTOS FUNCIONAIS LTDA** foi autuada em 31 de janeiro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo. Tais condutas infringiram o art. 2º da Resolução - RDC nº 21, de 2014; os arts. 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 1976, os arts. 2º, 7º, e 15, §3º, do Decreto nº 8.077, de 2013. Ademais, foram tipificadas no art. 10, IV e XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o medicamento POWER BLUE HARD, contendo 60 cápsulas:

1.1) sem possuir registro na Anvisa, pois não se trata de produto da Medicina Tradicional Chinesa;

1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, fabricar, expor à venda, comercializar, distribuir);

1.3) com nome do Responsável Técnico na rotulagem que informou não conhecer a empresa e o produto.

[...]

Notificada da autuação em 2 de setembro de 2021 (fls. 15), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente nº 3674051/21-4), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação (fls. 17).

Em sua defesa, a Autuada esclareceu que o ramo autorizado de funcionamento da empresa é de distribuição. Sendo assim, toda propaganda veiculada não possui vínculo com ela, pois é estabelecido por meio de um contrato todos os deveres, responsabilidades e obrigações entre as partes.

Sobre o produto "Power Blue Hard", a Autuada afirma que o mesmo foi fabricado por empresa terceirizada em 4.000 unidades. Contudo, em 16 de julho de 2019, a Autuada foi

notificada sobre determinados componentes, os quais eram considerados medicamentos, fazendo que toda e qualquer distribuição do produto supramencionado fosse encerrada.

Por fim, a empresa alega que está sendo autuada sem saber o que de fato está acontecendo, pois não foi possível ter acesso aos autos. Por essas razões, a Autuada requer que o AIS em epígrafe seja cancelado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de fevereiro de 2022 pelo arquivamento do AIS (fls. 18-20).

A autoridade analisa os documentos juntados aos autos, e afirma que a única fonte de informação existente no processo de que a empresa autuada seria a responsável pela fabricação do produto é a imagem do rótulo. Porém, esse mesmo rótulo apresenta informações divergentes da publicidade do produto, além de não apresentar dados que permitam a rastreabilidade e confirmação da origem do item. Por essa razão, a servidora autuante sugere o arquivamento do feito.

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, peço vênua para discordar da área autuante quanto ao arquivamento do presente processo. A autoria e materialidade da infração sanitária estão precisamente comprovadas nos seguintes documentos:

a) foto do rótulo do produto de fl. 2, no qual se verifica que o fabricante é Nutreflora Alimentos Funcionais LTDA (CNPJ 18.547.918/0001-10), autuada no caso em análise;

b) consulta aos sistemas da Anvisa (fl. 23), sinalizando que a autuada de fato não possui Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para atividades relacionadas a medicamentos.

Em que pese não constar a foto da parte da frente do rótulo do produto de fl. 2, a autuada confessa que contratava empresas terceirizadas do produto POWER BLUE HARD. Dessa

feita, é evidente que a autuada participava da cadeia produtiva do medicamento, de modo que tem responsabilidade pela fabricação irregular.

Sendo assim, procede a informação no rótulo do produto de que a fabricante era de fato a autuada, ainda que terceirizasse a produção.

Sobre a divergência entre o rótulo do produto e as informações disponíveis na publicidade, alegada pela área autuante, não merece acolhimento. Nota-se que a empresa não está sendo autuada por publicidade irregular, mas por fabricação de produto sem registro e sem possuir autorização. Ademais, como já dito, houve confissão da empresa autuada de que contratava empresas terceirizadas para fabricação do produto.

Acerca da alegação da autuada de que não teve acesso aos autos, em nada prejudica o andamento do presente AIS. A cópia do processo esteve disponível para a autuada, mediante solicitação. Sendo assim, se a autuada desejasse saber "o que estava acontecendo", bastava entrar em contato com a Anvisa. Como não o fez, não vejo motivos para acolher a sua alegação.

Antes de passar à dosimetria da pena, necessário tecer comentários sobre a conduta descrita no item 1.3 do AIS, "com nome do Responsável Técnico na rotulagem que informou não conhecer a empresa e o produto.". Noto que tal irregularidade diz respeito à rotulagem do produto, estando absorvida pelo ato de fabricar produto sem registro. A rotulagem de produto sem registro, justamente por não ter passado pela aprovação da Anvisa, é por pressuposto irregular.

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 microempresa (fls. 5), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 22) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área

fiscalizadora (fls. 6-8).

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. Tal parecer conclui que o requisito da dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração contra microempresas e empresas de pequeno porte, desde que condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto. 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 de:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o medicamento POWER BLUE HARD, sem possuir registro na Anvisa; e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o medicamento POWER BLUE HARD sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

**A valor total da multa é de R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais).**

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

## **RAIANNE LIBERAL COUTINHO**

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 04/05/2022, às 16:27, 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 **1875201** e o código CRC **0AFFFB15**.

---