

DECISÃO N° 2181017, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.493390/2021-33

AIS nº 1918858217-GGFIS-DF

Autuada: DEMAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

A empresa DEMAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA foi autuada em 18 de maio de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, o art. 4º e 9º da Resolução-RDC nº 243, de 2018, a Resolução - RE nº 3339, de 2018, o art. 8º, 10 e 12 da Resolução-RDC nº 24, de 2015 e parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, X, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer propaganda do produto suplemento alimentar FLUENCE (l-metilfolato de cálcio) 5mg com 30 comprimidos, com valores de l-metilfolato de cálcio muito superior ao limite máximo estabelecidos para suplemento alimentar, nessas condições o produto se assemelha a medicamento sem registro na Anvisa, o que foi observado no sítio eletrônico www.bifarma.com.br, acessados em 05/03/2021 e 19/04/2021; 2) Expôr à venda produto suplemento alimentar FLUENCE (l-metilfolato de cálcio) 5mg com 30 comprimidos, com valores de l-metilfolato de cálcio muito superior ao limite máximo estabelecidos para suplemento alimentar, nessas condições o produto se assemelha a medicamento sem registro na Anvisa, o que foi observado no sítio eletrônico www.bifarma.com.br, acessados em 19/04/2021; 3) Descumprir Resolução RE nº 3.339 de 21/11/2019, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, e determinou o recolhimento de todos os lotes do suplemento alimentar da marca Fluence (L-metilfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), devido a quantidade de l-metilfolato de cálcio muito superior ao limite máximo estabelecido na Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018; 4) Descumprir e não responder a NOTIFICAÇÃO No. 0869091/21-0, recebida em 24/03/2021, que determinava INTERROMPER, imediatamente, toda a distribuição, comercialização e

propaganda do suplemento alimentar de marca Fluence (L-metilfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), tanto nos estabelecimentos comerciais físicos da empresa, quanto no site <https://www.bifarma.com.br>.

[...]

Notificada da autuação em 11 de agosto de 2021 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 335140021-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 24), alegando, em suma, que a irregularidade foi sanada, tendo a autuada interrompido a distribuição, comercialização e propaganda do referido suplemento alimentar. Destaca que não houve prejuízo à saúde pública e que deve ser levado em conta a espontaneidade e imediatividade em reparar o ato lesivo, bem como a primariedade da empresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 1 de setembro de 2022 pelo arquivamento do AIS, em razão da baixa regular da empresa. Entretanto, verifico que o CNPJ nº 65.837.916/0009-01, da Autuada, que se encontra baixado regularmente desde 28/05/2021 (fls. 30) refere-se filial, mas a matriz encontra-se ativa, motivo pelo qual o presente processo deve prosseguir em face da matriz CNPJ 65.837.916/0015-41 (fls. 31), dada a responsabilidade solidária entre matriz e filiais das empresas.

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 vênia para discordar da área autuante que opinou para o arquivamento do feito em razão da baixa da filial pois o PAS deve ser mantido e seguir o seu curso normal pelas razões expostas acima, considerando os documentos de fls. 02-07; 09-10, como a impressão da propaganda realizada, a impressão da consulta ao Whois e a Notificação nº 0869091/21-0, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com o Decreto-Lei nº 986, de 1969, no art.

3º, "Todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde."

Ainda, conforme o art. 21 desse Decreto, "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."

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foi comprovada a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa e atender as exigências que por ventura forem emitidas. Os alimentos 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 e os seus processos de produção.

De outra banda, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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. 35), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 29) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como

alto pela área autuante (fls. 27).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 29 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.506692/2011-23) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/05/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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.

Conforme acima explicitado, ante a baixa do estabelecimento filial autuado, o presente processo deve prosseguir em face da matriz, cujo CNPJ 65.837.916/0015-41 (fls. 31).

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\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer propaganda e expor a venda o produto suplemento alimentar FLUENCE (l-metilfolato de cálcio) 5mg com 30 comprimidos, com valores de l-metilfolato de cálcio muito superior ao limite máximo

estabelecidos para suplemento alimentar, nessas condições o produto se assemelha a medicamento sem registro na Anvisa, o que foi observado no sítio eletrônico www.bifarma.com.br, acessados em 05/03/2021 e 19/04/2021, (risco alto);

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir Resolução RE nº 3.339 de 21/11/2019, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, e determinou o recolhimento de todos os lotes do suplemento alimentar da marca Fluence (L-metilfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), devido a quantidade de l-metilfolato de cálcio muito superior ao limite máximo estabelecido na Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, (risco alto); e,

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir e não responder a NOTIFICAÇÃO No. 0869091/21-0, recebida em 24/03/2021, (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 22/12/2022, às 11:56, 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 **2181017** e o código CRC **68FAFD99**.