

DECISÃO N° 2163165, DE 05 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.293114/2022-58

AI5 nº 4541378229 - GGFIS

Autuada: MEDIERVAS INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. ME

A empresa **MEDIERVAS INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. ME** foi autuada em 11/08/2022 por fabricar o produto Renova Prost para a empresa Lipolabs Negócios de Saúde e Bem Estar Ltda. - CNPJ 26.263.143/0001-80, com o nome da marca não autorizado para suplementos alimentares e alegações terapêuticas não aprovadas para alimentos isentos de registro pela ANVISA, podendo causar erro ou confusão, uma vez que atribuem ao produto características diferentes das que possui; por fabricar o produto Incontini para a empresa Lipolabs Negócios de Saúde e Bem Estar Ltda. - CNPJ 26.263.143/0001-80, com o nome da marca não autorizado para suplementos alimentares e alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA, podendo causar erro ou confusão, uma vez que atribuem ao produto características diferentes das que possui; por fabricar o produto Renova Prost para a empresa Lipolabs Negócios de Saúde e Bem Estar Ltda. - CNPJ 26.263.143/0001-80, contendo em sua formulação tomate em pó, semente de abóbora e melancia em pó que são constituintes não autorizados pela ANVISA para suplementos alimentares; e por fabricar o produto Incontini para a empresa Lipolabs Negócios de Saúde e Bem Estar Ltda. - CNPJ 26.263.143/0001-80, contendo em sua formulação o ingrediente cranberry em pó (fornecido pela Sylvestre Ingredientes Naturais de origem nacional) onde suas especificações diferem dos requisitos técnicos da IN nº 28/2018 e suas atualizações, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme disposto no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 29/08/2022 (fls. 54), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4670281/22-4), conforme mostra o Relatório de Fluxo de

Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 55), alegando, em suma, que respondeu a todas as notificações recebidas e enviou esclarecimentos acerca da fabricação dos produtos em questão dentro do prazo solicitado, incluindo ações de suspensão de fabricação (encerramento de contrato) e cancelamento dos comunicados de início de fabricação dos produtos, passando a cumprir os dispositivos legais citados. Aponta que, na ocasião da fabricação dos produtos citados, não havia entendido que o nome de suas marcas e as representações gráficas de seus rótulos poderiam levar o consumidor a erro, além de direcionar a características ou finalidades diversas das que possui ao associar os produtos a alegações terapêuticas. Alega ter comprometimento com as Boas Práticas de Fabricação de Alimentos. Requer o cancelamento do AIS ou, caso suas alegações não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 20/10/2022 pela manutenção do AIS, argumentando ser inegável o descumprimento da norma sanitária, tendo em vista que, conforme contrato de fabricação acostado aos autos se verifica ser da Autuada a responsabilidade no contrato comercial, além de se constatar que a Autuada fabricou os produtos da marca Renova Prost e Incontini contendo ingredientes não autorizados pela ANVISA e com alegações não aprovadas atribuídas aos produtos, o que infringe a RDC nº 243/2018, em seus arts. 4º, 14 e 17. Ressalta, ainda, o descumprimento aos arts. 21 e 23 do Decreto nº 986/1969 e da RDC nº 259/2002 (3.1, a, b, e, f, g). O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 56/60).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 06/10 e 37/44, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada

descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, 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 6.437/77, 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 Microempresa - ME (fls. 61), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 62) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 60).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o produto Renova Prost para a empresa Lipolabs Negócios

de Saúde e Bem Estar Ltda. - CNPJ 26.263.143/0001-80, com o nome da marca não autorizado para suplementos alimentares e alegações terapêuticas não aprovadas para alimentos isentos de registro pela ANVISA, podendo causar erro ou confusão, uma vez que atribuem ao produto características diferentes das que possui;

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o produto Incontini para a empresa Lipolabs Negócios de Saúde e Bem Estar Ltda. - CNPJ 26.263.143/0001-80, com o nome da marca não autorizado para suplementos alimentares e alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA, podendo causar erro ou confusão, uma vez que atribuem ao produto características diferentes das que possui;

3) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o produto Renova Prost para a empresa Lipolabs Negócios de Saúde e Bem Estar Ltda. - CNPJ 26.263.143/0001-80, contendo em sua formulação tomate em pó, semente de abóbora e melancia em pó que são constituintes não autorizados pela ANVISA para suplementos alimentares; e

4) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o produto Incontini para a empresa Lipolabs Negócios de Saúde e Bem Estar Ltda. - CNPJ 26.263.143/0001-80, contendo em sua formulação o ingrediente cranberry em pó (fornecido pela Sylvestre Ingredientes Naturais de origem nacional) onde suas especificações diferem dos requisitos técnicos da IN nº 28/2018 e suas atualizações.

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/12/2022, às 15:39, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2163165** e o código CRC **D42855CB**.
