

## **DECISÃO Nº 2389636, DE 13 DE JUNHO DE 2023**

**Processo nº 25351.648000/2020-98**

**AI5 nº 4393739200 - GGFIS - DF**

**Autuada: INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A.**

A empresa INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A foi autuada em 11/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; art. 4º e 9º da Resolução - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018 e RESOLUÇÃO-RE Nº 3.339, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2019 (republicada por incorreção em 06/12/2020). A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o suplemento alimentar de marca Fluence com 7,5mg e 5mg de ácido fólico, quantidades muito superiores aos limites máximos estabelecidos na Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018;

2) Descumprir o recolhimento determinado na RESOLUÇÃO-RE Nº 3.339, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2019 (republicada por incorreção em 06/12/2020), pois foi averiguado a exposição a venda do suplemento alimentar de marca Fluence (L-metilfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), no endereço eletrônico <https://www.drogariaspacheco.com.br> em 09/10/2020.

[...]

Notificada da autuação em 20/08/2021 e 04/11/2021 (fls. 11/13 e 24/25), a Autuada apresentou sua defesa em 31/08/2021 e 18/11/2021 via sistema Solicita (expedientes Datavisa nº 3434907/21-1 e nº 4572551/21-9), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 29).

Em sua defesa de 31/08/2021, alega, em suma, ausência de infração sanitária, pois o produto não possui o nutriente ácido fólico e, sim, o nutriente L-metilfolato de cálcio, que não estava submetido aos limites de uso da Instrução Normativa - IN nº 28/2018. Quanto à Resolução-RE nº

3.339/2019, diz que interpôs Recursos Administrativos e que as determinações dessa Resolução restaram suspensas, incluindo a ação de recolhimento.

Menciona que seus recursos foram negados no âmbito da Agência e que impetrou o mandado de segurança nº 1010387-42.2021.4.01.3400 para declarar a nulidade da Resolução-RE nº 3.339/2019. Afirma que desde a publicação da Resolução-RE nº 3.339/2019, a Autuada vem adotando medidas administrativas e jurídicas dentro dos ditames legais para assegurar a comercialização, distribuição, fabricação e propaganda do suplemento alimentar da marca Fluence, e que nunca foram identificados eventos adversos relacionados ao consumo do produto. Informa que até a data da defesa (31/08/2021), o mérito da questão estava pendente de julgamento nos Tribunais.

Reclama que houve violação ao princípio da razoabilidade, na medida em que (i) o suplemento alimentar da marca Fluence comprovadamente não é submetido aos limites mínimos e máximos de uso estabelecidos pela Instrução Normativa - IN nº 28/2018, à época da publicação da Resolução-RE nº 3.339/2019 e (ii) a exposição à venda e comercialização do produto em 09/10/2020 no endereço eletrônico das Drogarias Pacheco se deu de forma regular e sob o amparo legal do Efeito Suspensivo atribuído aos Recursos interpostos. Pede a nulidade do AIS ou, se não for o caso, a insubsistência da autuação.

Em sua defesa de 18/11/2021, reitera as alegações da defesa de 31/08/2021, mas acrescenta a informação de que iniciou voluntariamente o processo de recolhimento do suplemento alimentar Fluence (5 e 7,5mg), corroborando sua boa-fé, e que até a data da defesa (18/11/2021), o mérito da questão estava pendente de julgamento nos Tribunais.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/04/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a área técnica COALI se manifestou em relação às alegações da autuada por meio do Memorando nº 16/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, esclarecendo que, apesar de o produto Fluence não apresentar ácido fólico em sua composição, possui o L-metilfolato de cálcio, conforme indicado no item "Vitaminas" dos Anexos I e II da IN 28/2018.

A área técnica acrescenta que o L-metilfolato de cálcio é um composto usado para o fornecimento de ácido fólico,

conforme indicado no item "Vitaminas" dos Anexos 1 e II da IN 28/2018, e que, diante desse raciocínio, e baseando-se na medida que 240 µg de ácido fólico são equivalentes a 400 µg de folato — portanto, 5000µg de folato corresponderiam a 3000µg ácido fólico, por dia, e este valor estaria muito acima do limite máximo de ácido fólico que é de 614,86µg diários estabelecido na IN n° 28/2018 para a população adulta.

Diz que os motivos expostos subsidiaram a publicação do ARESTO N° 1.411, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2021, que conheceu e, negou provimento ao recurso. Afirma que o L-metilfolato é fonte de ácido fólico expresso como folato dietético equivalente na mesma proporção de ácido fólico no suplemento, e que as alterações na IN n° 28/2018 somente vieram a ratificar o entendimento expresso pela Coali e corroborado pelas instâncias recursais dessa Agência, que o L-metilfolato é fonte de ácido fólico expresso como folato dietético equivalente na mesma proporção de ácido fólico no suplemento.

Conclui que a apresentação de 5000µg apresenta 8333µg de DFE e a de 7500µg apresenta 12500µg de DFE, quantidades muito superiores aos limites estabelecidos na INSTRUÇÃO NORMATIVA-IN N° 28, DE 26 DE JULHO DE 2018 (1281mcg para adultos maiores de 19 anos). Por fim, a área autuante classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer n° 324/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de fls. 05/07 (fls. 45/v47).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei n° 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 n° 6.437, de 1977.

Acerca da situação do mandado de segurança n° 1010387-42.2021.4.01.3400, a Procuradoria junto à Anvisa se manifestou por meio da Nota Técnica n° 00717/2023/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU, de 07/06/2023, a pedido desta Coordenação (Despacho n° 357/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 18/05/2023), informando que a referida ação foi proposta objetivando a declaração de nulidade do Aresto n° 1.411/2021, de 09 de fevereiro de 2021

e, conseqüentemente, da Resolução nº 3.339/19, mas o Juiz exarou sentença indeferindo a petição inicial, "extinguindo o feito sem resolução de mérito". Afirma que a sentença proferida nos autos supracitados transitou em julgado no dia 14/07/2021, quando o processo foi arquivado definitivamente. Por fim, informa que não há nenhuma decisão que impeça o regular prosseguimento do Processo Administrativo Sanitário nº 25351.648000/2020-98.

Diante disso, passo à análise de mérito.

A esse respeito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/08 e 32/44, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

No que se refere à alegação de recolhimento voluntário do produto, não merece acolhimento. Não constam nos autos do processo comprovação dessa alegação, o que é corroborado com a manifestação da área técnica no Parecer nº 324/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, onde afirma que a autuada não realizou o recolhimento determinado do produto (fls. 05/07).

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Com relação 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, de 1999.

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 Grande Porte Grupo I (fls. 49), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 48) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 47).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 48 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.378692/2012-96) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (08/05/2018). 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(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 risco sanitário das infrações cometidas, 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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), conforme estabelecido abaixo, todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência:**

**a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar e comercializar o suplemento alimentar de marca Fluence com 7,5mg e 5mg de ácido fólico, quantidades muito**

**superiores aos limites máximos estabelecidos na Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018 (risco alto);**

**b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir o recolhimento determinado na RESOLUÇÃO-RE Nº 3.339, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2019 (republicada por incorreção em 06/12/2020), pois foi averiguado a exposição a venda do suplemento alimentar de marca Fluence (L-melfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), no endereço eletrônico <https://www.drogariaspacheco.com.br> em 09/10/2020 (risco alto).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/06/2023, às 15:28, 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 **2389636** e o código CRC **9A9BEF42**.