

## **DECISÃO N° 2769062, DE 16 DE JANEIRO DE 2024**

**Processo nº 25351.613421/2020-06**

**AIS nº 880/2020-COPAS-GGFIS**

**Autuada: STRAGEN FARMA LTDA.**

A empresa STRAGEN FARMA LTDA. foi autuada em 07/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Distribuir o produto SUPLEMENTO VITAMÍNICO FERTISOP, contendo componente na formulação "mioinositol" não autorizado pela ANVISA para suplementos vitamínicos. O produto SUPLEMENTO VITAMÍNICO FERTISOP foi fabricado pela empresa AUDACCI INDUSTRIA DE PRODUTOS NUTRACEUTICOS LTDA, CNPJ 17.632.650/0001-52, entre 23/03/2015 até 13/09/2019.

[...]

Notificada da autuação em 02/09/2021 e 03/09/2021 (fls. 48-49), a Autuada apresentou sua defesa em 17/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3683071/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, em anexo, alegando, em suma, que solicitou cópia dos autos no dia 02/09/2021 e só as recebeu no dia 16/09/2021, após 14 dias. Dessa forma requer a devolução do prazo total de 15 dias para, caso necessário, complementar sua defesa.

Argumenta que o suplemento alimentar parou de ser comercializado pela empresa autuada em setembro/2019, imediatamente após a decisão de encerramento tomada pelos sócios da empresa, sustenta que o mioinositol não apresentou quaisquer riscos sanitários à população, tanto que a própria ANVISA reconheceu a segurança deste componente e posteriormente autorizou seu uso em suplementos alimentares e requer que seja aplicado o princípio de retroatividade da lei mais benéfica.

Alega que a suposta conduta lesiva ocorreu entre 23.03.2015 e 13.09.2019, tendo sido o auto de infração lavrado em 07.12.2020, evidenciando a prescrição do ato, visto que se passaram mais de 5 anos e, por fim, requer a devolução do prazo para defesa, o arquivamento do Processo ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05/10/2021 pela manutenção do AIS (fls. 58-63 v), argumentando preliminarmente, acerca da solicitação de cópias dos autos, que a ANVISA concedeu as cópias, as quais foram recebidas pela autuada, não havendo, assim, cerceamento de defesa. Considera que, caso a empresa necessitasse de prazo adicional para estruturar sua defesa, poderia ter solicitado à ANVISA a dilação do prazo, fato que não ocorreu.

Argumenta que a ANVISA autorizou a utilização do referido suplemento em data posterior à data de fabricação dos lotes afetados. Assim, a empresa não poderia, ter fabricado o produto FERTISOP antes da autorização da ANVISA. Afirma que, na data dos fatos, entre 23/03/2015 até 13/09/2019 (data da fabricação dos produtos) não havia legislação que dispusesse sobre o uso do "mioinositol" em suplementos vitamínicos, assim, o princípio da aplicação da lei mais benéfica não se aplica ao presente caso.

Acerca da alegada prescrição, o servidor autuante afirma que o contrato de fabricação foi vigente entre- 23/03/2015 até 13/09/2019, assim a prática de fabricar o produto FERTISOP com componente "mioinositol" não autorizado pela ANVISA para suplementos alimentares foi permanente ou continuada para todos os lotes fabricados até a data de cancelamento do contrato de fabricação, não havendo que se falar em prescrição, visto que o Auto de Infração foi lavrado em 07/12/2020. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 63).

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 AIS, considerando o documento de fl. 07 acerca da denúncia recebida via SAT sob protocolo n. 2019287438v, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A fabricação e distribuição de produtos contendo componentes não autorizados pela ANVISA na sua formulação pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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, 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 Porte Grupo I (fl. 69), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 68) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 63).

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 R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/01/2024, às 11:12, 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 **2769062** e o código CRC **C68A3EB9**.