

DECISÃO Nº 2685144, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.688995/2020-20

AI5 nº 962/2020-COPAS - GGFIS

Autuada: FITOWAY LABORATÓRIO NUTRICIONAL LTDA.

A empresa **FITOWAY LABORATÓRIO NUTRICIONAL LTDA.** foi autuada em 18/12/2020 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.

[...]

1) Fabricar os produtos NEUROCAPS FOCUS FORMULA e NEUROCAPS MEMORY FORMULA, com nome de marca indeferida por meio da Resolução nº 1574/ANVISA de 25/06/2018, uma vez que esta marca induz indicações especiais de qualidade, possibilitando falsa interpretação ou que induzam o consumidor a erro ou engano quanto à sua origem, natureza ou composição. A empresa fabricou o produto para a empresa MARCIO MARTINIANO DA SILVA SIQUEIRA, CNPJ 16.871.224/0001-09, conforme evidenciado no Contrato de Terceirização de Fabricação com início em 17/10/2017;

2) Descumprir a Notificação 2083022/19-0, de 30/08/2019 que solieitava o envio dos rótulos originais dos produtos NEUROCAPS FOCUS FORMULA e NEUROCAPS MEMORY FORMULA. A empresa FITOWAY LABORATÓRIO NUTRICIONAL LTDA respondeu à citada Notificação, através do expediente n. 2497826.

[...]

Notificada da autuação em 23/08/2021 (fls. 54), a Autuada apresentou sua defesa em 03/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa 3478174/21) conforme documento anexo "Extrato Datavisa", alegando, em suma, que os produtos informados no Auto de Infração são de propriedade de MARCIO MARTINIANO DA SILVA SIQUEIRA, CNPJ nº 16.871.224/0001-09, uma vez que em 17/10/2017 firmou contrato de "Fabricação sob Encomenda" com esta empresa e realizou apenas a fabricação dos produtos citados no AIS e que toda a comercialização e publicidade dos produtos eram de responsabilidade da empresa

MARCIO MARTINIANO DA SILVA SIQUEIRA.

Afirma que há mais de dois anos a FITOWAY LABORATÓRIO NUTRICIONAL LTDA não realiza qualquer produção para a empresa MARCIO MARTINIANO DA SILVA SIQUEIRA. Assevera que, no contrato firmado entre as partes, ficou de inteira responsabilidade da empresa MARCIO MARTINIANO DA SILVA SIQUEIRA o fornecimento dos rótulos e/ou embalagens para acondicionamento dos produtos fabricados pela Autuada, os quais deveriam ser fornecidos com a indicação das marcas e logotipos que seriam comercializados, devendo ainda a Contratante se responsabilizar pela qualidade e veracidade das informações ali constantes, respeitando a legislação específica. Argumenta que a única informação constante no rótulo que refere-se a Autuada é a menção de "Produzido Por" e a "Responsabilidade Técnica".

Em relação à infração de descumprir à Notificação 2083022/19-0, que solicitou o envio dos rótulos originais dos produtos "NEUROCAPS FOCUS FÓRMULA e NEUROCAPS , MEMORY FÓRMULA", a autuada alega que em nenhum momento foi solicitado, de forma explícita, o envio dos rótulos originais dos produtos "NEUROCAPS FOCUS FÓRMULA e NEUROCAPS MEMORY FÓRMULA", motivo pelo qual a Autuada não entende ter realizado qualquer descumprimento de notificação. Afirma que junto à defesa foi encaminhado os rótulos mencionados e pede o afastamento desse item no Auto de Infração, tendo em vista que não houve qualquer descumprimento. Por fim, requer que o AIS seja considerado insubsistente 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 15/12/2021 pela manutenção do AIS (fls. 56-65), argumentando que a autuada foi corresponsável pela infração e por este motivo foi autuada. Saliencia que o item 3.7 do Contrato anexado na defesa afirma que "é de inteira responsabilidade da contratada (FITOWAY) os dizeres obrigatórios da rotulagem do produto fabricado, cujos dados deverão estar em conformidade com a legislação vigente e fornecidos no ato do contrato para elaboração do layout do rótulo. Isto posto, não há como afastar a responsabilidade da autuada nas irregularidades cometidas. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 64).

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 parcialmente o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando as cópias dos rótulos dos produtos (fls. 03-12) e a Notificação 2083022/19-0 (fls. 17-18) que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

No entanto, acerca da infração número 2, acato as alegações da defesa e descaracterizo a mesma, uma vez que a Notificação supracitada não solicita claramente o envio dos rótulos dos produtos.

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, conforme Documento "Porte" em anexo, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 67) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 64).

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, descaracterizo a infração número 2, mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas em relação a infração número 1, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte 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 20/11/2023, às 14:06, 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-](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 **2685144** e o código CRC **A77E5DDC**.
