

DECISÃO N° 3205363

Processo nº 25351.824910/2021-64

AI5 nº 4634224219 - GGFIS - DF

Autuada: INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A.

A empresa INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A foi autuada em 23/11/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo Decreto-Lei nº986/69, artigos 21 c/c 23; Resolução; Resolução - RDC nº 259/2002, item 3.1, alíneas a, b, e, f e g; Art. 16 da Resolução - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018 e Instrução Normativa - IN n. 28, de 26 de julho de 2018; Art. 4º e § 1º do art. 9º da Resolução - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade do produto classificado como alimento, IMUNOGLUCAN DS, veiculada por meio do endereço: <https://www.hebron.com.br>, acessado em 26/08/2021 e através do folheto informativo que acompanha o produto fazendo alegação terapêutica e de saúde não autorizadas para alimentos. As alegações foram: "proporcionando maior resistência contra infecções"; "ativador do sistema imune, inato e adaptativo, e modificador da resposta celular. Esse polissacarídeo age no sistema imune através da ativação dos macrófagos, fagocitose dos patógenos e liberação de citocinas próinflamatórias. Auxilia no fortalecimento da resistência à infecções, contribui na atividade antitumoral e tem efeitos benéficos como coadjuvante na radioterapia e quimioterapia";

2) Apresentar indicação para faixa etária de 1 a 6 anos do produto IMUNOGLUCAN DS, solução oral, em desacordo com a legislação de alimentos vigente, pois um dos constituintes do produto é o ingrediente glucana.

[...]

Notificada da autuação em 25/04/2022 (fls. digitais 69 do SEI 2746433), a Autuada apresentou sua defesa em 02/05/2022 (fls. digitais 72 do SEI 2746433 e SEI 2783607).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que o AIS não

deve ser mantido, pois a infração já restou superada. Afirma que já existe autuação idêntica à sua parceira comercial, a empresa HEBRON FARMACÊUTICA - PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA LTDA. Diz que não houve infração sanitária, pois o artigo 22 da Resolução-RDC nº 243/2018 estabeleceu o prazo de até 60 (sessenta) meses para que as empresas adequassem seus produtos às novas Resoluções. Entende que tinha o prazo até julho de 2023 para promover as adequações exigidas na norma sanitária.

Menciona que vem promovendo as adequações internas necessárias para que a regularização de seus produtos às novas regras, e adequou os folhetos informativos e solicitou alteração no site da sua parceira comercial. Cita que as frases inicialmente utilizadas encontravam-se em consonância com estudos clínicos e artigos científicos amplamente utilizados pela comunidade internacional. Diz que não teve intenção de causar qualquer descumprimento ou lesão ao interesse público. Pede a declaração de nulidade da autuação ou, se não for o caso, que seja declarada a insubsistência, ante a ausência de infração sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/12/2023 pelo arquivamento do AIS, argumentando que a prática de fazer propaganda do produto não foi cometida pela autuada, mas pela empresa HEBRON FARMACÊUTICA - PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO, responsável pela divulgação do produto.

Diante disso, afirma que instaurou novo processo administrativo sanitário, mantendo a segunda irregularidade com descrição mais detalhada e assertiva (PAS nº 25351.855090/2023-14). A alegação da empresa de que teria o prazo de 60 meses para adequação dos constituintes não merece prosperar, pois comunicou o início de fabricação em 2019, após a publicação da Resolução-RDC nº 243/2018 e, portanto, já deveria ter comunicado em conformidade com as regras de suplemento alimentar.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 240/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 78/84 do SEI 2746433).

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.

No que se refere à conduta descrita no item 1 do AIS, foi constatada a ilegitimidade passiva da autuada, pois a empresa responsável pela divulgação do produto no domínio <https://www.hebron.com.br> é a empresa Hebron Farmacêutica Pesq Desenv e Inov Tecnológica, CNPJ 05.314.980/0001-10 (3205545). Portanto, deve ser descaracterizada em face da autuada por inobservância do inciso I do art. 13 da Lei nº 6437, de 1977.

No que se refere à conduta descrita no item 2 do AIS, noto que, apesar de ser de responsabilidade da própria autuada, a descrição do fato se encontra insuficiente, pois faltou descrever claramente que a rotulagem do IMUNOGLUCAN DS indica a faixa etária de 1 a 6 anos, mas o ingrediente "glucana" só é permitido para crianças a partir de 4 anos de idade, conforme a legislação de alimentos. Portanto, deve ser descaracterizada por inobservância do inciso III do art. 13 da citada Lei.

Insta consignar que, conforme mencionado anteriormente pela área autuante, já houve nova autuação com a descrição clara da segunda conduta no PAS nº 25351.855090/2023-14, AIS 1438093235 - GGFIS, lavrado em 18/12/2023 (3205573).

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

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 01/10/2024, às 10:24, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 01/10/2024, às 12:16, 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 **3205363** e o código CRC **DE997DC2**.
