

DECISÃO N° 3299917

Processo nº 25351.510048/2021-13

AI5 nº 1968068216

Autuada: SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. foi autuada em 21/05/2021 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- Fazer publicidade. no sítio eletrônico <https://www.sorocaps.com.br/> acesso em 03/03/2021, dos produtos Enostim® e Colágeno tipo II com magnésio e Vitamina D3, com alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA, a saber: "Colágeno tipo II com magnésio e Vitamina D3 é outra novidade neste mês. Com formulação exclusiva a Sorocaps lança, neste mês, o suplemento Enostim, uma composição natural para manutenção, proteção e potencialização da vida sexual masculina. A fórmula exclusiva do Enostim Sorocaps é poderosa e combina um incrível afrodisíaco natural associado a vitaminas antioxidantes, arginina, zinco, selênio, metionina e coenzima Q10, que tem papel fundamental na produção de energia (ATP), além de promover a saúde do coração. A biodisponibilidade dessa combinação possui rápida ação vasodilatadora, que ajuda a manter maior vitalidade sexual, garantindo assim mais energia. A Sorocaps investiu em tecnologia de pesquisa e lança também o colágeno tipo II com magnésio e Vitamina D, um nutracêutico que atuará diretamente na melhoria dos tecidos, ajudando na prevenção de doenças como a artrite e artrose. Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui;

2- Rotular o produto óleo Semente De Uva1000mg, marca Fortvitta, lote 1019, fab. 10/19, val. 10/21, não apresentando na rotulagem a informação nutricional sobre a quantidade de ômega 6 presente no produto,

mesmo com a presença da informação nutricional complementar (INC) "rico em ômega 6";

3- Rotular o produto Suplemento Alimentar de Arginina, coenzima Q10 e vitaminas e minerais com uva, maçã e açafrão em cápsulas Marca: Enostim, conforme verificado nos ingredientes da formulação constante no sítio eletrônico <https://www.sorocaps.com.br/> acesso em 03/03/2021, contendo os constituintes não autorizados na IN n.28/18, quer seja: maçã desidratada, açafrão da terra, uva desidratada;

4- Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.sorocaps.com.br/> acesso em 03/03/2021, o produto Suplemento Alimentar de Arginina, coenzima Q10 e vitàminas e minerais com uva, inaça e açafrão em cápsulas, Marca Enostim, uma vez que a marca Enostim é de propriedade da empresa francesa Nexira, representada no Brasil pela Nexira Brasil Comercial Ltda. Em consulta à empresa Nexira Brasil Comercial Ltda foi informado que o produto Enostim de sua propriedade apresenta composição à base de maçã, polifenóis de uva, e nao polpa de uva e açafrão que estão contidos no produto Suplemento Alimentar de Arginina, coenzima Q10 e vitaminas e minerais com uva, maçã e açafrão em cápsulas, Marca: Enostim, distribuídos pela SOROCAPS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. Os nomes de marca idênticos dos produtos distribuídos pela SOROCAPS e pela empresa Nexira, que possuem ingredientes diferentes, podem causar erro ou confusão quanto à composição do produto, qualidade, e finalidade que pode ser utilizado pelo consumidor.

[...]

Notificada da autuação em 30/09/2021 (fl. 99 - SEI 2388545), a Autuada apresentou sua defesa (SEI 2958044) em 25/11/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4658945/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl.103- SEI 2388545), enumerando as quatro infrações sanitárias caracterizadas e explicando as ações tomadas pela empresa para atendimento da legislação sanitária. Por considerar que os itens foram atendidos, avalia tal situação como condição atenuante e requer a aplicação de pena menor, como advertência.

Argumenta que a infração se deve à erro de interpretação da norma e que não houve lesividade ao consumidor. Quanto ao terceiro item, uso de ingredientes não autorizados na IN n. 28/18, a autuada contra-argumenta que estes ingredientes podem ser utilizados na elaboração de

alimentos nos termos da RDC nº 267/2005. Por fim, requer o arquivamento do AIS ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, que seja considerada a primariedade da autuada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/06/2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 108-114 - SEI 2388545), argumentando que o atendimento à notificação da Anvisa, a fim de adequá-la, não anula a infração, até então, praticada. Ademais, salienta que a resolução aludida pela autuada, a RDC nº 267/2005, trata do "regulamento técnico de espécies vegetais para o preparo de chás", portanto, não se aplica ao produto em questão, suplemento alimentar. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 113 - SEI 2388545).

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 os documentos de fls. 04-05 (SEI 2388536) e fls. 10-17 (SEI 2388536), 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 tocante à justificativa da autuada acerca das ações tomadas pela empresa para atendimento à legislação sanitária, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Acerca da alegada 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.

Por fim, cumpre mencionar que a única atenuante prevista no artigo 7º da Lei nº 6.437/77, aplicável *in casu*, é a primariedade, que será considerada para fins de dosimetria da pena.

A alegada errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/42), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

A atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77 preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado *in casu* – nota-se que as ações tomadas pela autuada para se adequar à legislação sanitária se deram após a Notificação nº 0835304/21-2 (fls. 04-05 - SEI 2388536).

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. 116 - SEI 2388545), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 115 - SEI 2388545) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 113 - SEI 2388545).

Observados os pressupostos dos artigos 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\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) e proibição da propaganda irregular, assim estabelecida:**

1- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela infração n. 1 supracitada;

2- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela infração n. 2 supracitada;

3- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela infração n. 3 supracitada;

4- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela

infração n. 4 supracitada.

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 26/11/2024, às 10:33, 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 **3299917** e o código CRC **0A6E6F3D**.
