

## **DECISÃO N° 3595528**

**Processo nº 25351.000985/2022-38**

**AI5 nº 0007365222 - GGFIS - DF**

**Autuada: SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

A empresa SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. foi autuada em 31/12/2021 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) Fabricar os produtos "Suplemento Alimentar em Cápsulas com cúrcuma e vitamina E e "Berinjela com picolinato de cromo em cápsulas" contendo respectivamente, cúrcuma e berinjela, constituintes não autorizados na Instrução Normativa - IN n. 28/2018, conforme constatado na resposta da empresa à Notificação n. 182/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 14/04/2022 (fl. 51 - SEI 2690456), a Autuada apresentou sua defesa em 20/05/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3284390/22-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 54), alegando, em suma, que não comercializa, somente fábrica produtos que são adquiridos por diversos parceiros de negócios e essas empresas adquirem os produtos com marca própria, sendo responsáveis pelas vendas, distribuição, publicidade e propaganda ao consumidor final.

Argumenta que é uma indústria nacional que dentre outras atividades fabrica, comercializa e desenvolve cápsulas gelatinosas de suplementos alimentares e que qualquer atividade exercida pela empresa é permeada pela ética, qualidade e responsabilidade, e baseada nas Boas Práticas de Fabricação e na boa-fé, com atuação dentro dos limites legais aos quais suas atividades estão reguladas.

Afirma ter conseguido as licenças de funcionamento sem maiores problemas e informa ter encaminhado o pedido de autorização para a Secretaria da Saúde de Sorocaba destacando que seguiu todo o procedimento e diretrizes legais. Alega que nunca teve ingerência sob a exposição/comercialização do produto ao consumidor final e que a atuação direta com o consumidor final e a distribuição do produto é de responsabilidade exclusiva das empresas parceiras.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/03/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2863747), argumentando que carecem de fundamentos as alegações do autuado, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária. No que tesse a empresa confessar que somente fábrica, salienta-se que é justamente no que a empresa está sendo atuada. Ocorre que tais produtos estando regularizados como alimentos, não possuem qualquer propriedade terapêutica, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, pois são próprias de medicamentos.

Ademais, ressalta que o regulamento técnico de suplementos alimentares estabelece que as alegações autorizadas se restringem àquelas previstas na IN 28/2018, não sendo permitidas variações textuais. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2863747).

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 a resposta da empresa à Notificação n. 182/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 15-39 - SEI 2690456) 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.

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 (SEI 2880063), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2880071) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2863747).

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\$ 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 15/05/2025, às 13:53, 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 **3595528** e o código CRC **0577F8E6**.

---