



## DECISÃO N° 3407872

**Processo nº 25351.585263/2021-60**

**AIS nº 2197039214-GGFIS**

**Autuada: LEONARDO CABRAL DA SILVA INTERMEDIações DE NEGóCIOS**

A empresa LEONARDO CABRAL DA SILVA INTERMEDIações DE NEGóCIOS foi autuada em 7 de junho de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o art. 4º da Resolução-RDC nº 243, de 2018 c/c Anexo I e II da Instrução Normativa - IN nº 28, de 2018. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o suplemento alimentar CAPSULINA® 500mg, entre 10 de novembro de 2017 até 01/11/2018, contendo ingredientes na sua formulação não aprovados pela Instrução Normativa nº 28/2018- ANVISA, a saber: farinha de linhaça, farinha de maçã, farinha de maracujá, farinha de banana, farinha de beringela, farinha de feijão branco, extrato de chá verde, farinha de quinoa, extrato de açaí e extrato de soja micronizado. O produto CAPSULINA® 500mg foi fabricado através de contrato de terceirização de fabricação firmado entre a empresa LEONARDO CABRAL DA SILVA INTERMEDIACOES DE NEGOCIOS e a empresa fabricante DR INDUSTRIA E COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE ALIMENTOS LTDA (CNPJ 12.925.088/0001-31).

[...]

Após tentativas infrutíferas através dos Correios (fls. 113/142, SEI nº 2509278) a Notificação ocorreu por edital no dia 23 de janeiro de 2023 (fl. 143, SEI nº 2509278), porém a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de março de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração de "fabricar o suplemento alimentar CAPSULINA® 500mg, contendo ingredientes na sua formulação não aprovados pela Instrução Normativa nº 28/2018 - ANVISA", está perfeitamente descrita, bem como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades às quais está sujeita a Autuada e o preceito legal que a autoriza e classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 153, SEI nº 2509278).

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. 82/100, SEI nº 2509278, como o Extrato de Notificação de Exigências, a Notificação nº 2903133/20-8, o Protocolo nº 2018311767 e o Contrato de Produção Terceirizada de Produtos que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O art. 4º da Resolução-RDC nº 243, de 2018 prevê que os constituintes autorizados para uso na composição de suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos nos anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, também de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

A investigação que culminou com Parecer nº 291/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 105/107, SEI nº 2509278) destacou no referido parecer que na propaganda veiculada consta, (fl. 24, SEI nº 2509278), "Tudo isso sem a aplicação de inúmeras injeções diárias!" e "Sem precisar parar de comer o que gosta!", podendo induzir o consumidor diabético a relaxar seu controle e levar ao agravo da enfermidade.

Antes de passar a dosimetria da pena, verifico que a Autuada, CNPJ 02.754.697/0001-11 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 27/10/2023 (SEI nº 3407856) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 GRUPO I (SEI nº 3408374), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 157, SEI nº 2509278) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área atuante (fl. 153, SEI nº 2509278).

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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO  
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/01/2025, às 20:14, 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 **3407872** e o código CRC **6C1904DA**.

---