

DECISÃO N° 3478017

Processo nº 25351.738903/2021-41

AI5 nº 2672203218 - GGFIS

Autuada: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa **LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 09/07/2021 por fabricar o produto Matrion® comprimidos revestidos (suplemento alimentar isento de registro, de acordo com a RDC nº 27/2010), lote 20E0145, fabricação 06/2020, validade 12/2021, com constituinte não autorizado à época (L-melfolato de glicosamina), conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 30/08/2021 (fls. 88/91 - SEI 2650052), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 3481864/21-3), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 93 - SEI 2650052), alegando, em suma, que não obstante a Instrução Normativa nº 76, de 5 de novembro de 2020, ter sido atualizada apenas em 11/11/2020, tal fato é direcionado a terceiros que não a Libbs Farmacêutica Ltda, haja vista que, desde 08/04/2019, momento em que foi publicada a Resolução - RE nº 849, de 03 de abril de 2019, este ingrediente já se encontrava aprovado exclusivamente para a Autuada. Assevera se tratar de direito adquirido da empresa que, por meio da Resolução RE nº 849, de 03 de abril de 2019, teve autorização para o uso do L-metilfolato de glicosamina de forma exclusiva e, na forma do §1º do artigo 4º da Resolução-RDC nº 243/2018, a aprovação desta Agência é válida, enquanto a Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018 não havia sido atualizada. Requer a insubsistência do AIS com o consequente arquivamento do presente processo administrativo (SEI 2664389).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 21/03/2024 argumentando que o nutriente L-metilfolato de glicosamina foi inicialmente proibido para uso no Brasil por gestantes e outros grupos populacionais específicos, mas por decisão da

Diretoria Colegiada da Anvisa, houve revisão pela área de Registro de Alimentos, sendo que esse ingrediente foi autorizado para suplementos alimentares dispensados de registro, a partir da publicação da Instrução Normativa — IN nº 76, 05/11/2020, publicada no D.O.U. de 11/11/2020. **Menciona ser obrigatório que a rotulagem do produto apresente a advertência informando que o uso em gestantes deve considerar o risco potencial ao feto, e acrescenta, ainda, que a Instrução Normativa - IN nº 76/2020, em seu artigo 10, estabelece o prazo de 24 (vinte e quatro) meses para a adequação das rotulagens.** Destaca que a empresa ainda se encontra dentro do prazo de adequação estabelecido em relação à advertência prevista para a rotulagem.

Ressalta que a empresa apresentou Comunicado de Início de Fabricação de produtos dispensados de registro para esse suplemento em 15/07/2020, sob protocolo nº 7987/2020, data em que o ingrediente ainda não se encontrava autorizado, e que o seu uso poderia expor a população a produto não avaliado quanto ao atendimento aos padrões de identidade, qualidade e segurança sanitária estabelecidos nos dispositivos sanitários. Explica que, assim, a empresa incorreu em irregularidade ao fabricar suplemento com ingrediente não autorizado à época na legislação sanitária vigente. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como **baixo**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2869117).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 06/14 - SEI 2650052, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Preconiza a RDC nº 243/2018, em seu artigo 4º, 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, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares"*. E seu parágrafo 1º define que *"Até que sejam atualizados os Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, podem ser utilizados os constituintes aprovados por meio de Resolução (RE), resultante da avaliação da petição de avaliação de segurança e de eficácia de que trata o art. 20."*

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 6.437/77, 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 2875934), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (2875941) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (SEI 2869117).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2875941) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.743460/2013-58) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/08/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de ADVERTÊNCIA.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/03/2025, às 14:40, 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 **3478017** e o código CRC **32E68078**.
