

DECISÃO N° 3503237

Processo nº 25351.937159/2021-65

AIS nº 4818191/21-9 - GGFIS

Autuada: SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

A empresa SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 06 de dezembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 5.2.7.2. da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2000. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XV, VI e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o produto Luteína da flor de tagets com óleo de peixe em cápsulas da marca LAVITAN/MAIS VISÃO onde consta na rotulagem a marca MAIS VISÃO não aprovada em seu registro e consta nas suas obrigações contratuais. Infringiu o item 5.2.7.2. da Resolução No 23, de 15 de março de 2000 por não fazer o pedido pra utilização da marca

[...]

Notificada da autuação em 19 de maio de 2022 (fl. 17 do SEI 2690268), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de junho de 2022 (SEI 2743342), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4296454/22-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 20 do SEI 2690268), alegando, em suma, ser uma indústria nacional que fabrica cápsulas gelatinosas de suplementos alimentares, mas, não realiza a comercialização direta ao consumidor. Afirmar que seus produtos são adquiridos por empresas parceiras, que são responsáveis pelo registro de marca, vendas, publicidade e distribuição.

Argumenta que firmou contrato para fornecer cápsulas de luteína da flor de tagets com óleo de peixe, contudo, a obrigação de registrar a marca junto à Anvisa era da sua parceira contratual. Que durante o processo de registro, houve uma mudança na legislação (junho/2018), e o mesmo não foi

analisado. Apesar disso, sua parceira contratual iniciou a distribuição do produto antes da regularização completa. Posteriormente, o registro foi obtido e o rótulo ajustado conforme as exigências do órgão regulador.

Alega ter seguido os procedimentos legais e que não tem qualquer ingerência sobre a comercialização final do produto. Que fez o que lhe cabia dentro das normas. Aduz que após identificada a necessidade de adequação do produto, a empresa parceira realizou o procedimento e o produto estaria sendo fabricado regularmente. Ressalta seu histórico e comprometimento em atender a legislação, o que demonstraria sua boa fé.

Diante disso, a autuada requer a isenção de penalidades. Mas, caso haja penalização, que seja aplicada a pena de advertência, conforme a Lei nº 6.437/1977 e os princípios da proporcionalidade e razoabilidade estabelecidos na Lei nº 9.784/1999.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05 de abril de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2938489), argumentando que a rotulagem do produto LAVITAN/MAIS VISÃO apresentava alegações não aprovadas em seu registro, incluindo a marca MAIS VISÃO configurando infração ao item 5.2.7.2 da Resolução - RDC nº 23/2000 (Processo nº 25351.904270/2020-94) por não ter solicitado autorização para uso da marca.

Destaca-se que esse produto já foi alvo de investigação anterior (Parecer nº 118/2020/ANVISA) e as irregularidades ainda persistem. Por fim, acompanhando o Parecer nº 364/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 5-8 do SEI 2690268), classificou o risco sanitário da infração como BAIXO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2938489).

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 Cópia de imagem e propaganda do produto LAVITAN/MAIS VISÃO (fls. 4 do SEI 2690268); o Parecer nº 364/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 5-8 do SEI 2690268), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI recebeu a denúncia sobre produtos da marca LAVITAN e iniciou a investigação para apuração dos ilícitos e respectivas responsabilidades.

As empresas investigadas foram: a) Cimed Indústria de Medicamentos Ltda, responsável pelos sítios eletrônicos <https://www.grupocimed.com.br> e <https://cimedremedios.com.br>, e respectivas mídias sociais; b) Nutracom Indústria e Comércio Ltda, empresa do grupo Cimed, e fabricante da maioria dos suplementos investigados; e c) Sorocaps Indústria Farmacêutica Ltda, fabricante do produto LAVITAN/MAIS VISÃO.

A COALI esclarece que a expressão MAIS VISÃO não consta do registro do produto. E, que das obrigações contratuais da autuada no contrato firmado com a empresa Nutracom Indústria e Comércio Ltda consta responsabilidade da autuada pela rotulagem.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

As alegações de defesa não se mostraram suficientes para descaracterizar a infração sanitária. Cumpre salientar que toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da recorrente, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente.

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 3503229), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3076588) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área atuante (SEI 2938489).

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/03/2025, às 19:15, 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 **3503237** e o código CRC **48193F12**.
