

## DECISÃO N° 3797043

Processo nº 25351.658278/2022-35

AIS nº 5088941229 - GGFIS-DF

Autuada: SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. foi autuada em 22/12/2022 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 e rotular o Suplemento Alimentar de triptofanos magnésio, niacina e vitamina B6 em cápsulas com o nome de marca E-SLEEP; que induz à propriedades de Saúde e terapêuticas para indução e manutenção do sono não aprovada para suplementos alimentares. A existência do produto no mercado foi evidenciada no sítio eletrônico <https://www.elevesuplementos.com.br/>, acesso em 25/01/2022.

[...]

Notificada da autuação em 06/01/2023 (fl. 72 - SEI 2729116), a Autuada apresentou sua defesa em 23/01/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0070048/23-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 71 - SEI 2729116), alegando, em suma, que, no que se refere à comercialização do produto E-SLEEP, essa atividade é de inteira responsabilidade da empresa contratante, qual seja, SUPER ELEVE, que foi incorporada pela empresa IPES CSI DISTRIBUIÇÃO E LOGÍSTICA LTDA. Esclarece que a rotulagem do produto é clara ao identificar quem é o distribuidor do produto, em que pese a fabricante seja a Sorocaps, sendo evidente que a responsabilidade pela comercialização do produto é a empresa SUPER ELEVE.

Argumenta que no sítio eletrônico constavam informações que jamais foram divulgadas ou aduzidas pela Sorocaps, sendo certo que esta orienta ainda aos seus parceiros que não façam qualquer tipo de alegação ou indicação terapêutica. Ressalta que o sítio eletrônico é da própria distribuidora do produto; que a rotulagem do produto E-SLEEP atende integralmente aos requisitos legais, não havendo o que se falar em infração sanitária e que as informações e alegações feitas pela empresa SUPER ELEVE não possuem qualquer correlação com a Sorocaps.

Assevera que, sob o enfoque técnico do produto, o termo SLEEP foi utilizado na marca com arcabouço científico e técnico que demonstra que o triptofano faz uma ligação ao sono e, por fim, requer que o Auto de Infração seja declarado insubsistente, determinando, assim, seu arquivamento. Caso esta Agência, a despeito de todo o exposto, ainda opte pela autuação da empresa, requer que seja feita considerando a primariedade da empresa para o produto e para a tipificação feita.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/05/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2979981), argumentando que, em nenhum momento, houve a autuação em relação à comercialização, e sim sobre a fabricação e rotulagem de suplemento alimentar que induz propriedades terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA para alimentos, e que é, como a autuada admite em sua defesa, a sua incumbência contratual.

Assevera que a autuada se refere a empresa SUPER ELEVE como a responsável pela comercialização, distribuição do produto em suas formas, embalagens e rótulos originais, efetuar o transporte, acondicionamento e exposição de acordo com as normas da ANVISA,

sendo vedado acrescentar qualquer outra informação não constante e/ou alteração de conteúdo ou embalagens dos produtos. Porém, como a empresa Sorocaps já deixou claro, há uma cláusula contratual entre esta e a empresa SUPER ELEVE que a coloca como responsável pela rotulagem do produto e todo o processo de industrialização do produto, ou seja, sua fabricação.

Além disso, apesar de ser apenas fabricante das cápsulas gelatinosas utilizadas no Suplemento Alimentar de triptofano, magnésio, niacina e vitamina B6 em cápsulas o uso da marca E-SLEEP, a empresa cometeu solidariamente a infração de uso irregular de marca, pois ficou caracterizado a associação da palavra SLEEP com clara intenção de relacionar à vantagens de propriedades funcionais ou terapêuticas NÃO PERMITIDAS para os ingredientes do alimento. Ressalta, também, que a empresa tinha meios de evitar o uso da marca, tendo em vista ser a responsável pelo protocolo do CIF na Vigilância Sanitária de Sorocaba – SP. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (sei 2979981).

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 folhas 06-09 - SEI 2729116 - acerca da exposição à venda do produto supracitado fabricado pela autuada, 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.

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 2997377), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI2997497) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2979981).

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) e proibição da propaganda irregular.**

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 01/09/2025, às 11:07, 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 **3797043** e o código CRC **7C136FD7**.