

DECISÃO N° 3800285

Processo nº 25351.489823/2022-37

AIS nº 2407876220 - GGFIS - DF

Autuada: SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. foi autuada em 13/04/2022 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.

[...]

Fabricar o produto "Óleo de Groselha Negra em cápsulas", da,marca APISNUTRI, marca esta não aprovada no registro de NOVO ALIMENTO/INGREDIENTE no 6.6969.0022 que foi fabricado para a empresa APISNUTRI PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA (CNPJ 06.161.952/0001-73), conforme evidenciado no contrato de terceirização de fabricação de produtos enviado no Cumprimento de exigência No 1213539/21-8 de 30/03/2021; contrato este vigente a partir de 10/11/2020 (sem informações da data de encerramento do contrato).

[...]

Notificada da autuação em 20/06/2022 (fl. 116- SEI 2733550), a Autuada apresentou sua defesa em 06/07/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4389742/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 119 - SEI 2733550), alegando, em suma, que é indústria nacional que, dentre outras atividades, fabrica, comercializa e desenvolve cápsulas gelatinosas de suplementos alimentares, com atuação dentro dos limites legais aos quais sua atividade está regulada, dentre elas a legislação sanitária.

Afirma que firmou contrato com uma de suas parceiras para fornecimento de seus produtos, dentre eles, as referidas cápsulas de óleo de groselha negra, sob a denominação da marca do parceiro comercial. Informa que, no que diz respeito ao produto específico – GROSELHA NEGRA – houve início do procedimento, com pedido formulado, porém, como não foi publicado, não houve continuidade das vendas ou registro pertinente para a empresa parceira, detentora da marca APISNUTRI. Afirma que foram vendidos apenas 2 lotes do produto, em 2017, não existindo, portanto, mais produtos válidos fabricados pela SOROCAPS, muito menos venda no mercado com a marca citada.

Argumenta que não tem ingerência sobre a exposição do produto ao consumidor final; uma vez que a distribuição do produto é de responsabilidade exclusiva dos parceiros. Afirma que não existe prejuízo ao consumidor, na medida em que o produto específico nunca foi vendido oficialmente, bem como não foi localizado com disponibilidade nos canais de venda da empresa responsável pela sua distribuição. Invoca os Princípios da Proporcionalidade e Razoabilidade que devem ser levados em consideração no que tange à imposição de eventual sanção e, por fim, requer a isenção de qualquer penalidade ou, caso não seja o melhor entendimento, que a penalidade imposta seja de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/06/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2995113), argumentando que tanto a empresa fabricante quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do produto, respondem pela irregularidade e, portanto, estão sujeitas às penalidades previstas na legislação. Desta feita, não procedem as alegações da autuada e legítima torna-se a autuação. Aquele que divulga produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena

de sujeitar-se às sanções previstas em lei. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SE 2995113).

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 o INSTRUMENTO PARTICULAR DE INDUSTRIALIZAÇÃO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS, SUPLEMENTOS ALIMENTARES E OUTRAIS AVENÇAS, SOB ENCOMENDA, vigente a partir de 10/11/2020, fls. 10-27 - SEI 2733550 - 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.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao fabricar o produto "Óleo de Groselha Negra em cápsulas", da marca APISNUTRI, marca esta não aprovada no registro de NOVO ALIMENTO/INGREDIENTE no 6.6969.0022, a Autuada cometeu infração sanitária.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações corretivas saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Acerca da inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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 2998546), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2998551) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área

autuante (SEI 2995113).

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.

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 02/09/2025, às 10:29, 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 **3800285** e o código CRC **A28A8CFD**.