

**DECISÃO N° 4098034****Processo nº 25351.039181/2023-18****AIS nº 0061478/23-5 -GGFIS****Autuada: SOROCAPS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA**

A empresa SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 19/01/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986/1969, e art. 4º da Resolução RDC nº 243/2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar o produto PLAY PRE ACTION, contendo o ingrediente fonte de polifenóis de frutas, padronizado em 95%, de origem de uva e maçã que não é aprovado como ingrediente para suplemento alimentar pela ANVISA, conforme RDC n. 243/2018 e IN n. 28/2018. A disponibilidade do produto no mercado restou evidenciada no sítio eletrônico <https://www.puravida.com.br/>, acesso em 26/02/2021 e 01/03/2021

[...]

Notificada da autuação em 16/02/2023 (fls. 161 do Volume I (2607738)), a Autuada apresentou sua defesa em 03/03/2023 (2614162), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0217305/23-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 164 do Volume I (2607738)), alegando, em suma, ausência de infração sanitária.

Preliminarmente alega que o auto de infração é nulo por falta de tipificação legal específica, pois foi fundamentado em dispositivo genérico da Lei nº 6.437/1977 (art. 10, inciso(s) XXIX). Sustenta que isso viola o princípio da legalidade e gera insegurança jurídica, razão pela qual requer o arquivamento do processo.

Quanto ao mérito, argumenta que sempre cumpriu integralmente a legislação sanitária e que o produto PLAY PRE ACTION estava em total conformidade com as normas vigentes, especialmente a Resolução RDC nº 243/2018. Sustenta que a autuação confundiu empresas distintas, violando o princípio da pessoalidade, e que houve indevida utilização do mesmo conjunto probatório para múltiplos processos (bis in idem).

Defende que todos os ingredientes e aditivos utilizados eram permitidos pela regulamentação aplicável, estavam corretamente declarados na rotulagem e não houve alegações irregulares. Afirma ainda que não há qualquer risco sanitário ou infração comprovada, destacando a existência de recurso administrativo pendente contra ato anterior da Anvisa.

Requer o recebimento da defesa e a declaração de insubsistência do AIS nº 0061478235-GGFIS-DF, com seu arquivamento. Subsidiariamente, caso mantida a autuação, pede que seja considerada a primariedade da empresa, sem reconhecimento de reincidência genérica.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/07/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 179-184 do Volume I (2607738)), argumentando que a infração está devidamente descrita, com indicação dos dispositivos violados, das penalidades aplicáveis e do fundamento legal, não havendo violação aos princípios da legalidade, do contraditório ou da ampla defesa.

Assevera a ocorrência da infração, fundamentando seu entendimento no que contém o parecer da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de alimentos (COALI), por meio do Memorando nº 55/2023/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 167 do Volume I (2607738)), que ratificou as conclusões constantes no Parecer nº 249/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 169-178 do Volume I (2607738)).

No referido memorando, a COALI concluiu que o ingrediente Vinitrox, extrato padronizado de polifenóis de uva e maçã (95%) da Nexira, não é autorizado para uso em suplementos alimentares segundo a Resolução - RDC nº 243/2018 e a IN nº 28/2018, tornando o produto irregular.

Em razão do risco sanitário relacionado ao constituinte não avaliado quanto à segurança e eficácia, foi publicada a Resolução - RE nº 1.091, de 16/03/2021, determinando a proibição de comercialização, fabricação, distribuição e propaganda do produto, além do recolhimento.

Na análise afastou-se a alegação de que se tratava apenas de maçã e uva in natura, esclarecendo que era um extrato concentrado não permitido. Quanto ao recurso administrativo interposto contra a medida, este não foi conhecido, conforme decisão posterior publicada pela Anvisa, mantendo-se os efeitos da proibição.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, considerando que expor a população a produtos sem avaliação desta Anvisa quanto à segurança, qualidade e eficácia (fls. 184 do Volume I (2607738)).

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.

Com relação à preliminar de nulidade, entendo que não assiste razão à autuada. A alegação não merece prosperar. O art. 10, inciso XXIX, da Lei nº 6.437/1977 não configura tipificação genérica ou indeterminada, mas hipótese típica de norma sancionatória em branco, própria do Direito Sanitário, cujo conteúdo é complementado por regulamentos técnicos editados pela autoridade competente.

No caso concreto, a conduta foi devidamente individualizada no auto de infração, consistente na fabricação/comercialização de suplemento alimentar contendo constituinte não autorizado pela regulamentação sanitária aplicável (RDC nº 243/2018 e IN nº 28/2018). Assim, há perfeita correspondência entre o fato apurado e a norma violada.

Portanto, não há violação ao princípio da legalidade, pois a infração está prevista em lei e complementada por norma técnica válida, sendo plenamente legítimo o exercício do poder de polícia sanitária.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos: Resposta à Notificação nº 219/2019 (fls. 09-13 do Volume I (2607738)); Cópia de sítio eletrônico com a divulgação do produto PLAY Pré Action (fls. 19-22 do Volume I (2607738)); Contrato de Fabricação NEO VIDA-SOROCAPS (fls. 31-48 do Volume I (2607738)); Ficha de Especificação (fls. 50 do Volume I (2607738)); Cópia de fotos de rótulos e do produto (fls. 51-60 do Volume I (2607738)); Memorando nº 55/2023/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 167 do Volume I (2607738)); Parecer nº 249/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 169-178 do Volume I (2607738)), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere a alegação de princípio da pessoalidade e bis in idem, não procede a tese da autuada. A autuação foi lavrada com fundamento na conduta própria da empresa, devidamente descrita no auto de infração, consistente na fabricação/comercialização de produto contendo constituinte não autorizado pela regulamentação sanitária vigente.

A empresa não foi autuada porque realizou propaganda ou alegações sobre o produto PLAY PRE ACTION, mas, por , como bem esclarece a COALI no Parecer nº 249/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que aponta a autuada, uma das empresas objeto de investigação, como a fabricante do produto PLAY PRE ACTION.

A eventual existência de outros agentes econômicos na cadeia produtiva não afasta a responsabilidade administrativa da autuada, uma vez que cada ente responde pelos atos que pratica no exercício de sua atividade regulada. Não houve responsabilização por fato de terceiro, mas sim apuração individualizada da conduta, nos termos do poder de polícia atribuído à Anvisa.

Com relação a regularidade do produto, conforme dispõe o art. 4º da RDC nº 243/2018, os suplementos alimentares devem ser constituídos exclusivamente por ingredientes e substâncias autorizados pela Anvisa, observados os limites e requisitos estabelecidos em normas específicas.

No caso concreto, a COALI apurou que o produto PLAY PRE ACTION não continha apenas os frutos maçã (*Pyrus malus L.*) e uva (*Vitis vinifera L.*), conforme alegado pela empresa. Verificou-se tratar, na realidade, do ingrediente comercial denominado Vinitrox, produzido pela empresa Nexira, consistente em fonte de polifenóis de frutas padronizada em 95%, obtida a partir de uva e maçã (fls. 167 do Volume I (2607738)).

A área técnica relata que tal substância não consta das listas de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, não sendo prevista na regulamentação sanitária vigente à época dos fatos nem atualmente. Assim, o produto foi fabricado e colocado no mercado contendo ingrediente não autorizado pela Anvisa.

Dessa forma, resta caracterizado o descumprimento do inciso IV do artigo 48 do Decreto-Lei nº 986/1969 combinado com o artigo 4º da RDC nº 243/2018, configurando a irregularidade sanitária do produto.

Acerca do risco sanitário envolvido cabe destacar a manifestação da COALI às fls. 177 do Volume I (2607738):

[...]

Considera-se que a comercialização de fórmulas para nutrição enteral sem registro na Anvisa e a de suplementos alimentares com constituintes não aprovados pela Agência como irregularidades de alto risco sanitário, por expor a população a produtos sem avaliação desta Anvisa quanto à segurança, qualidade e eficácia.

[...]

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 (Certidão 2766413), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2766418) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 184 do Volume I (2607738)).

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.

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
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/02/2026, às 12:51, 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 **4098034** e o código CRC **E22B3EA2**.