



DECISÃO N° 4053113

Processo nº 25351.058073/2023-36

AIS nº 0093155231 - GGFIS - DF

Autuada: FITOWAY LABORATÓRIO NUTRICIONAL LTDA.

A empresa FITOWAY LABORATÓRIO NUTRICIONAL LTDA_ foi autuada em 30/01/2023 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 e Rotular alimentos com marca irregular, pois utiliza denominações que podem induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em telação à verdadeira natureza, composição ou qualidade do alimento, de acordo com a confirmação da própria empresa em 02/08/2021 em resposta à Notificação 2753951/21-2. Os produtos irregulares são: INTELIGEN QI, VIRILITYEX e TESTOMAX.

[...]

Notificada da autuação em 23/02/2023 (fl. 47 - SEI 2470976), a Autuada apresentou sua defesa em 13/03/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0252263/23-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 52 - SEI 2470976), alegando, em suma, que solicitou cópia dos autos e, até o momento, ainda não teve acesso as mesmas, sendo assim, requer a dilação do prazo para oferecimento da Defesa.

Ademais, argumenta que o presente Auto de Infração se baseia em produtos que foram produzidos para empresa terceira, onde toda a responsabilização para rotulagem e pedido de autorizações são de responsabilidade da empresa contratante.

Por fim, requer que, a partir deste momento, todas as notificações e/ou intimações sejam encaminhadas à sociedade de advogados que representa a autuada, a saber: ALMEIDA & VOLPATO SOCIEDADE DE ADVOGADOS, com sede à Rua Benjamin Constant, nº. 217, Centro, na cidade de Assis/SP – CEP; 19.806-130, com endereço eletrônico: almeida.volpato.advogados@gmail.com.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05/06/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 70-73 - SEI 2470976), argumentando que as alegações da defesa se mostram ineficazes para contestar a infração consignada no AIS em epígrafe. Em que pese a empresa não ter concedido cópia do processo solicitado, informa que é possível a autuada, como legítima interessada, obter tal cópia a qualquer tempo, conforme instruções contidas na Notificação do Auto de Infração Sanitária, bem como recorrer em outras instâncias, não havendo que se falar em cerceamento de defesa.

Quanto à alegação de que a responsabilidade é da empresa contratante, o servidor autuante salienta que o artigo 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6437/1977, dispõe que o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração. Tanto a empresa

fabricante, quanto as empresas responsáveis pelo registro, distribuição, comercialização e divulgação do produto irregular estão sujeitas as penalidades previstas na legislação, devendo sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixa tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 72 - SEI 2470976).

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 a resposta à Notificação 2753951/21-2, protocolada sob o expediente n. 305742012-1-0, em 04/08/2021, fls. 07-11 - SEI 2470976, 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.

A divulgação de produtos utilizando denominações que podem induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação verdadeira natureza, composição ou qualidade do alimento 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.

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 2500378), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2500369) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fl. 72 - SEI 2470976).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI 2500369 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.475057/2017-66) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (16/03/2021). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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 23/01/2026, às 15:13, 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 **4053113** e o código CRC **FF190CC6**.