

VOTO Nº 45/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo administrativo sanitario (PAS) nº 25351.671050/2010-24

Expediente do recurso (2ª instância) nº 4340963/22-4

Recorrente: Bayonne Cosméticos LTDA

CNPJ: 85.040.103/0001-38

Recurso administrativo. Infração sanitária. Alimento. Racco maxxi 30 life (colágeno com vitamina c, vitamina e e zinco). Propaganda irregular. atribuição de propriedades em desacordo com o registro.

VOTO PELO CONHECIMENTO DO RECURSO ADMINISTRATIVO E PELA NEGATIVA DE PROVIMENTO, em acompanhamento a decisão proferida em recurso de segunda instância pela Gerência Geral de Recursos (GGREC).

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo de segunda instância interposto pela empresa em epígrafe, sob o expediente nº 4340963/22-4, em desfavor da decisão proferida pela Gerência Geral de Recursos (GGREC), na 29ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 18 de agosto de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, **CONHECER O RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO**, minorando a penalidade de multa, acompanhando a posição do relator no Voto no 793/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 04/10/2010, foi lavrado Auto de Infração para apurar responsabilidade da empresa Bayonne Cosméticos Ltda pela conduta de divulgação irregular do produto Racco Maxxi 30 Life, em revistas de circulação nacional, a saber: Revistas Veja e Playboy, cujas edições foram publicadas em maio de 2009.

Em 28/10/2010, a empresa foi notificada da autuação, e em 10/11/2010, propôs defesa.

Em 25/06/2015 decisão aplicou a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), além da proibição da propaganda irregular.

Em 23/02/2016 a recorrente foi notificada da decisão que manteve o auto de infração e aplicação de pena de multa, e inconformada com a decisão, em 11/03/2016, propôs recurso em primeira instância contra a decisão.

Em 04/09/2018 a autoridade julgadora de primeira instância decidiu pela não

retratação.

Em 10/07/2021 o relator apresentou o Voto nº 793/2021–CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 18/08/2021, a GGREC decidiu conhecer o recurso e dar-lhe parcial provimento, minorando a penalidade de multa, acompanhando a posicao do relator no Voto no 793/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. No mesmo dia o Aresto no 1.450, de 18/08/2021, deu publicidade as decisoes da GGREC.

Em 09/06/2022 a recorrente tomou conhecimento da decisao e em 24/06/2022, apresentou o presente recurso administrativo contra a decisao da Gerencia-Geral de Recursos, cujas alegacoes serao avaliadas a seguir.

Em 09/02/2023, a GGREC decidiu pela não retratação da decisão proferida na 29ª Sessão de Julgamento Ordinária, encaminhando o recurso administrativo à deliberação em última instância da Diretoria Colegiada (DICOL).

É o relato. Passo à análise.

2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

Nos termos do art. 6º da Resolucao de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, sao pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsao legal, a observancia das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse juridico. A Lei 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposicao dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsavel pela interposicao do recurso.

Quanto a tempestividade, de acordo com o paragrafo unico do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolucao RDC no 266/2019, o recurso administrativo podera ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimacao do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisao em 09/06/2022 e apresentou o presente recurso administrativo em 24/06/2022, concluindo-se que o recurso em tela e tempestivo.

Alem disso, verificam-se as demais condicoes para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsao legal, foi interposto perante o orgao competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, nao tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse juridico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razao pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo a analise do merito.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A empresa alega em suma que o intervalo de tempo superior a 3(tres) anos entre a proposicao do recurso e a notificacao em relacao a decisao implicariam em prescricao intercorrente. Alega ainda nulidade do auto de infracao por ausencia de mencao ao dispositivo legal ou regulamentar transgredido (art. 13, III, da Lei no 6.437/1977). Também alega que sempre esteve no rotulo a informacao sobre conter ou nao conter gluten e, portanto, solicita a exclusao desta conduta. Finalmente alega a necessidade de revisao do valor aplicado a penalidade, considerando o risco sanitário e por forca da pandemia do Covid.

Acerca da prescrição intercorrente, a recorrente apresenta os seguintes argumentos:

Esse órgão julgador decidiu pela não ocorrência da prescrição intercorrente demonstrando que os autos foram movimentados dentro da própria Autarquia, sem qualquer notificação da Recorrente de decisão ou despacho pela ANVISA por período maior que três anos.

(...)

Percebe-se claramente que ocorreu a inércia da referida Autarquia, pois, só houve movimentação dos autos do processo dentro da própria autarquia, uma vez, que a Recorrente foi notificada da autuação em 28/10/2010, propôs a defesa regular em 10/11/2010 e só teve ciência da decisão por notificação para propositura de recurso em 23/02/2016, (verificação da prescrição intercorrente).

Em 11/03/2016, a Recorrente, propôs Recurso e só foi notificada da decisão para interposição do presente recurso, em 09/06/2022, (verificação da prescrição intercorrente).

O processo administrativo, em duas ocasiões, ficou paralisado, por mais de três anos, sem nenhum despacho ou decisão com regular notificação da Recorrente.

O que houve, na realidade, foi mera movimentação de atos dentro da própria autarquia. A Manifestação datada de 23/01/2013, e a decisão datada 04/09/2018, nos parecem crer, serem atos meramente administrativos, pois, caso, contrário, se for considerado pela Autarquia, como despacho ou decisão, então, estamos diante de um vício que gera nulidade do Processo Administrativo, uma vez, que não foi a Recorrente, regularmente notificada de nenhuma decisão ou despacho para se manifestar, ocorrendo assim, cerceamento de defesa.

Vejamos o que no ensina a Lei 9.873/99, art. 1º§1º, que estabelece o prazo de prescrição para o exercício da ação punitiva pela administração pública federal, direta e indireta:

Lei 9.873/99, art. 1º§1º

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

Diferentemente do que entendeu esse órgão julgador, ocorreu, sim, a prescrição intercorrente no processo administrativo, pois, uma mera manifestação da autoridade atuante acerca das alegações, não tem força para interromper ou suspender a prescrição.

Meros despachos e movimentações dos autos entre setores internos dentro da própria Autarquia, verificados nesse ínterim, não podem ser considerados atos interruptivos do prazo prescricional, portanto, desprovidos de qualquer natureza e conteúdo decisório.

Em relação à nulidade do auto de infração, a recorrente apresenta os seguintes argumentos:

Mais uma vez, em fase recursal, vem a Recorrente, perante esse órgão julgador requerer a nulidade do auto de infração, pois, estão notórios os vícios que os norteiam e que retiram a sua validade, pois, não atende ao art. 13 da Lei 6.437/77, auto de infração sem assinaturas, inclusive das testemunhas.

Vejamos o que diz o art. 13 da Lei federal 6.437/77:

Art. 13 - O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

I - nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;

II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido; (destaques e grifos nossos).

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;

V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;

VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do

autuante;

VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

Parágrafo único - Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

A ANVISA autuou a Recorrente sem observância na legislação acima descrita, sendo assim, o auto de infração deverá ser anulado.

LEI nº 9.784 DE 29 DE JANEIRO 1999 – ART 53, diz que a administração pública deve anular seus próprios atos, quando eivados de vícios de legalidade, e pode revoga-los por motivo de conveniência e oportunidade, respeitando os direitos adquiridos.

No que concerna a penalidade de fazer propaganda de produto em desacordo com o registro e omitir a frase de alerta referente à ausência/presença de glúten, a recorrente apresenta os seguintes argumentos:

Esse órgão julgador condenou a Recorrente na conduta “de fazer propaganda de produto em desacordo com o registro e omitir a frase de alerta referente à ausência/presença de glúten”.

É de suma importância esclarecer que a Recorrente sempre teve no rótulo do seu produto a advertência “não contém glúten”.

No texto da propaganda não constava a advertência, “não contém Glúten”, mas, havia uma foto do produto com o rótulo, estampado na propaganda, este sim, estava com a advertência.

A propaganda do produto na revista era meramente ilustrativa, e que a comercialização no ano de 2009, não se dava por marketing place ou por e-commerce e sim por consultora de beleza “porta a porta”, devidamente treinada a orientar o uso e fazer demonstração e venda do produto.

Faz-se necessário salientar que, a Recorrente, após ciência dos fatos pela ANVISA (autuação), imediatamente retirou “cessou” a propaganda do produto nas revistas mencionadas.

Mas a consideração mais importante, é que independente de propaganda, o produto não acarreta e nunca acarretou nenhum mal a saúde do consumidor, ou colou sequer a saúde do consumidor em risco, pois, não contém em sua formulação o glúten. A Frase “não contém glúten”, estava expressa no rótulo do produto, imagem impressa na propaganda.

Esse órgão julgador afirma que houve baixíssimo risco da conduta em razão do tipo do produto e do conteúdo da publicidade. Na verdade não houve nenhum risco a saúde do consumidor, porque o produto não contém glúten.

Finalmente em relação a gradação da pena imposto a recorrente apresenta os seguintes argumentos:

Tratando do assunto, a Lei 6.437/77 prevê que para a penalidade de multa ser aplicada, deve se considerar o risco sanitário da conduta infracional, bem como, o porte da empresa e reincidência.

Quanto ao risco sanitário, não se aplica ao caso, porque o produto comercializado não tem em sua composição glúten, portanto, incapaz de produzir risco a saúde do consumidor. Lembrando, também, que em seu rótulo estava expresso frase: “não contém Glúten”. Verifica-se, ainda, pela foto da revista que na propaganda estava estampada a foto do produto, e, ainda, que a venda era realizada por consultora de beleza “porta a porta”, treinada, que orientava o uso do produto no momento da venda.

Por fim, quanto ao porte da empresa, não podemos nos esquecer de que o mundo vivenciou uma situação atípica “PANDEMIA COVID 19”, paralisação da economia, demissões e que a indústria brasileira está em processo de recuperação de faturamento, o que não é diferente para a ora Recorrente.

Diante disso solicita a requerente que:

- a) seja decretada a prescrição intercorrente e como consequência o arquivamento do processo administrativo;
- b) que o Auto de Infração, seja julgado insubsistente, por ausência de infração ou pela nulidade do auto, com arquivamento definitivo do processo

administrativo; e

c) caso não seja esse o entendimento, que seja revista a penalidade aplicada para reduzir significativamente o valor da multa imposta, ou revertê-la em advertência, considerando a ausência de gravidade e de risco a saúde pública e a circunstância da pandemia da Covid-19.

4. DA ANÁLISE

O processo refere-se a apuração da responsabilidade da empresa Bayonne Cosméticos Ltda pela conduta de divulgação irregular do produto Racco Maxxi 30 Life, em revistas de circulação nacional, a saber: Revistas Veja e Playboy, cujas edições foram publicadas em maio de 2009. Foram atribuídas cinco condutas: (a) divulgar propriedades diferentes daquelas constantes do registro; (b) realizar propaganda abusiva; (c) realizar propaganda enganosa; (d) atribuir características superiores aquelas que realmente possui; (e) ausência da frase de alerta quanto a presença ou ausência de gluten, e decisão em 25 de junho de 2015, aplicou a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), além da proibição da propaganda irregular.

A empresa interpôs recurso administrativo tempestivamente em primeira instância, que foi conhecido e parcialmente provido, com fundamento no Voto 793/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 10 de julho de 2021. O voto sugeriu a minoração do valor aplicado para R\$ 10.000,00 (dez mil reais), em razão da não configuração de algumas das condutas imputadas à autuada. Foram mantidas apenas as condutas de: (a) divulgar produto em desacordo com o registro, em desconformidade com a RDC nº 16/1999, ANEXO, item 4.3, c/c art. 2º e (b) omitir a frase de alerta em relação ao glúten (violação à Lei nº 10.674/2003, art. 1º). O Aresto nº 1.450, de 18 de agosto de 2021, deu publicidade às decisões da GGREC na Sessão de Julgamento Ordinária nº 29 do ano corrente, realizada na mesma data, no qual se lê a decisão, em relação ao processo: “A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, minorando a penalidade de multa, acompanhando a posição do relator no Voto nº793/2021–CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Contra a decisão da GGREC, e com base nas alegações acima apresentadas, a empresa interpos recurso administrativo tempestivo em segunda instância, conforme juízo de admissibilidade apresentado, razão pela qual, passo a avaliar as alegações apresentadas.

4.1. DA ALEGAÇÃO DE PRESCRIÇÃO INTERCORRENTE

A recorrente reitera as alegações acerca da prescrição intercorrente, que já foram feitas anteriormente, e discutidas no Voto nº 793/2021–CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. A empresa alega que o intervalo de tempo superior a 3(três) anos entre a proposição do recurso e a notificação em relação à decisão implicariam em prescrição intercorrente. Acerca desta alegação é necessário pontuar que não se verifica a ocorrência de prescrição intercorrente, e nem mesmo de prescrição da ação punitiva. Pelo texto da Lei nº 9.873/1999, qualquer despacho é apto a interromper a prescrição intercorrente, in verbis:

Art.1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante

requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

Apenas em relação ao prazo para a prescrição punitiva (cinco anos) é que a Lei referida acima exige que se trate de ato decisório, citação, notificação ou ato inequívoco que demonstre a intenção de apuração do ato infracional. Portanto, para declarar a prescrição da ação punitiva seria necessário que se passassem 5 (cinco) anos entre a prática da conduta delitiva (maio de 2009) e a lavratura do auto (04/10/2010). O art. 1º da Lei 9.873/1999 não diz que a prescrição da ação punitiva se dá em relação à data da decisão, mas sim do início da apuração da prática do ato. Já para declarar a prescrição intercorrente, seria necessária a inexistência de julgamento ou despacho por período maior que 3 (três) anos.

No processo em questão, observa-se os seguintes atos administrativos: (a) em 04/10/2010, lavratura do AIS; (b) em 28/10/2010, ciência da autuada; (c) em 23/01/2013, manifestação da autoridade autuante acerca das alegações; (d) em 25/06/2015, decisão recorrida; (e) em 23/02/2016, comprovação da ciência da decisão; (f) em 04/09/2018, decisão de não retratação; (g) em 10/07/2021, elaboração do Voto nº 793/2021–CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA; e (h) em 18/08/2021, decisão da Gerência-Geral de Recursos, na 29ª Sessão de Julgamento Ordinária de 2021, conforme Aresto nº 1450, de 9 de março de 2022.

Diante disso, observa-se que a recorrente, ao alegar prescrição intercorrente, desconsiderou a existência de atos administrativos aptos a interromperem o prazo da prescrição intercorrente, como a não retratação da autoridade julgadora de primeira instância, a elaboração do Voto nº793/2021–CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e a própria decisão a Gerência Geral de Recursos da 29ª SJO de 2021.

4.2. **DA ALEGAÇÃO DE NULIDADE DO AUTO DE INFRAÇÃO**

A recorrente requer a nulidade do auto de infração, pois, entende que há vícios que tiram a sua validade, pois, não atende ao art. 13 da Lei 6.437/77. Ainda alega a recorrente que a nulidade do ato se deve pela ausência de infração, pois, apensar de no texto da propaganda não constar a advertência, “não contém Glúten”, havia uma foto do produto com o rótulo, estampado na propaganda, este sim, estava com a advertência.

Acerca desta alegação é necessário destacar que não assiste razão alguma a recorrente no que se refere a uma suposta falta de indicação dos dispositivos legais e regulamentares transgredidos, o que implicaria em nulidade do Auto de Infração. O processo foi bem instruído, com foto da publicidade e da embalagem objeto de análise, que demonstram claramente a situação descrita no auto de infração. Além disso, indicou os dispositivos regulamentares transgredidos. Também, não houve qualquer prejuízo ao exercício do direito à ampla defesa e ao contraditório posto que a empresa em sua defesa e recurso administrativo demonstrou saber claramente de que condutas deveria se defender.

Sobre esse aspecto já manifestou a GGREC que:

O auto de infração encontra-se regular, tendo sido encontrados todos os elementos exigidos pelo art. 13 da Lei 6.437. Em relação à assinatura do autuado, esta é suprida pela assinatura do autuado em aviso de recebimento postal, juntado à fl14. Também o auto declara a hora, data e local da autuação, como se observa pela frase: “Aos quatro dias do mês de outubro do ano de 2010, às 10h20min, no exercício da fiscalização sanitária, foi constatado ,na sede da repartição autuante“. Ainda, há a descrição exata das revistas, edição, data da publicação e do conteúdo da peça divulgada no próprio corpo do auto de infração sanitária. De tal forma, não se pode falar em ausência dos requisitos de validade ou mesmo de prejuízo ao exercício da ampla defesa.

Ademais, a ausência da penalidade específica a ser aplicada no Auto de

Infração é justificada. Assim como no processo criminal, aqui também apenas é quantificada no momento da prolação da sentença condenatória, oportunidade na qual se faz a adequada dosimetria da pena, verificando questões como risco da conduta, porte da empresa, reincidência dentre outros. Ao contrário do que afirma a recorrente, é exatamente em razão do respeito ao direito do contraditório que a dosimetria da pena só se dá no momento da decisão. Portanto, não é possível também falar aqui em nulidade formal do auto de infração por ausência da menção expressa à penalidade, visto que a pena se configurará em momento oportuno, após exauridas as oportunidades de defesa. No auto de infração, por sua vez, a mera indicação do tipo infracional já supre a informação acerca da pena, pois o artigo 10, Vda Lei nº 6.437/1977 faz menção a todas as possibilidades de pena aplicáveis.

4.3. DA ALEGAÇÃO ACERCA DA ADVERTÊNCIA "NÃO CONTÉM GLUTEM" CONSTAR NO RÓTULO DO PRODUTO

Em relação à ausência da frase de alerta em relação ao glúten, verifica-se que embora a frase esteja presente na rotulagem do produto, ela estava ausente na campanha publicitária e o §1º, do art. 1º, da Lei nº 10.674/2003, exige a advertência não apenas para a rotulagem do produto, mas, também para qualquer material de divulgação, *in verbs*:

Art. 1º Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e bula, obrigatoriamente, as inscrições "contém Glúten" ou "não contém Glúten", conforme o caso.

§ 1º A advertência deve ser impressa nos rótulos e embalagens dos produtos respectivos assim como em cartazes e materiais de divulgação em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

4.4. DA ALEGAÇÃO DE MULTA DESARRAZOADA

Em relação ao pleito da recorrente para que o valor da multa imposta seja significativamente reduzido, ou convertido em "advertência", considerando a ausência de gravidade e de risco à saúde pública, é importante considerar que a dosimetria da multa já fora objeto de avaliação em recurso de segunda instância, motivando, inclusive a revisão do valor da multa, de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) para R\$ 10.000,00 (dez mil reais). Conforme consta do Voto nº793/2021–CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, a dosimetria da pena foi revista em razão da desconsideração de algumas das condutas imputadas à autuada, mantendo o valor dentro do estabelecido para infrações leves, em razão do baixíssimo risco da conduta, *in verbs*:

Por tudo exposto, pela inexistência de atenuantes e pela existência da agravante de reincidência, não cabe falar em aplicação da penalidade de advertência. No entanto, é necessário rever a dosimetria da pena em razão da desconsideração de algumas das condutas imputadas à autuada, mantendo o valor dentro do estabelecido para infrações leves, em razão do baixíssimo risco da conduta: Lei 6.437/1977, art. 2º, §1º, I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais). Na dosimetria, considerou-se também a capacidade econômica do infrator, empresa de grande porte, conforme autoriza o § 3º do art. 1º da mesma Lei.

Também entende-se que não cabe à alegação de que a multa seria desarrazoada em razão dos problemas econômicos que pode a empresa ter enfrentado em face da pandemia de Covid-19. A penalidade foi aplicada em patamar compatível com o de infrações leves, de acordo com o previsto no art. 2º da Lei nº 6.437/1977.

5. VOTO

Pelo exposto, **VOTO** por **CONHECER** o recurso e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a decisão proferida em recurso de segunda instância pela Gerência Geral de Recursos (GGREC).

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 29/03/2023, às 15:21, 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 **2299606** e o código CRC **54966CE2**.