

## **VOTO Nº 144/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):

25767.801415/2016-24

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4356560/22-1

Recorrente: Laboratórios Baldacci Ltda.

CNPJ/CPF: 61.150.447/0001-31

Recurso Administrativo. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida.

Voto por CONHECER O RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa aplicada no valor de 20.000,00 (vinte mil reais).

Área responsável: Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. DO RELATÓRIO**

Em 08/01/2016, a recorrente foi autuada em razão da constatação de que o produto importado TECNOFER – SUPLEMENTO ALIMENTAR (SUPLEMENTO VITAMÍNICO MINERAL), lote SM512, val. 09/2017, faz alusão à indicação terapêutica no tratamento de enfermidade (anemia ferropriva), violando a RDC nº 259/2002, item 3.1, 'b'; Portaria nº 32/1998, item 10.1; RDC nº 81/2008, Capítulo II, itens 1 e 1.1, *in verbis*:

#### **Resolução-RDC nº 259/2002:**

##### **3. PRINCÍPIOS GERAIS**

3.1. Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que:

[...]

b) atribua efeitos ou propriedades que não possuam ou não possam ser demonstradas;

**Portaria nº 32/1998:**

**10. ROTULAGEM**

10.1. É proibida toda e qualquer expressão que se refira ao uso do Suplemento para prevenir, aliviar, tratar uma enfermidade ou alteração do estado fisiológico.

Resolução-RDC nº 81/2008:

**CAPÍTULO II - DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO**

A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária, na forma deste Regulamento.

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Às fls. 03-04, Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas - SISCOMEX, referente à LI 15/3826171-0.

Às fls. 05-06, Extrato do Licenciamento de Importação - LI 15/3826171-0.

À fl. 07, certificado de análise.

Às fls. 11-13, consulta à GCCOE sobre a possibilidade de liberação do produto.

À fl. 14, Notificação nº 003/2016 para que a empresa devolvesse a mercadoria ao exterior.

À fl. 15, Termo de Interdição de Produtos sob Vigilância Sanitária nº 002/2016.

Devidamente notificada da lavratura do AIS (assinatura no auto), a empresa apresentou defesa administrativa às fls. 16-41.

Às fls. 42-43, manifestação do servidor atuante pela

aplicação das penalidades de advertência e multa à empresa.

À fl. 44, cópia da bula do produto Tecnofer.

À fl. 45, extrato do datavisa atestando o enquadramento da autuada como empresa de Grande Porte - Grupo I.

Às fls. 51-52, mantra da importação.

À fl. 53, certidão de antecedentes atestando a primariedade da autuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária.

À fl. 54, Ofício nº 311/2018-SEI/CVPAF-SP/GGPAF, que solicitou a DIPJ à empresa.

Às fls. 57-63, resposta da empresa ao Ofício, declarando seu enquadramento como empresa de Grande Porte - Grupo I.

Às fls. 64-65, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário, acostado às fls. 72-101.

Às fls. 104-106, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e rejeitou as razões oferecidas, opinando pela manutenção da penalidade inicialmente aplicada.

Às fls. 110-112, Voto nº 1.468/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 113-120 Aresto nº 1.486, de 16 de fevereiro de 2022, referente a SJO nº 4. Publicado em DOU 17/02/2022.

À fl.123 Aviso de Recebimento AR referente ao recurso adm. nº 1143356/18-6.

Às fls. 129-149 recurso contra a decisão da GGREC.

É o relato.

## **2. DA ADMISSIBILIDADE E DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

A recorrente apresentou recurso administrativo admissível, nos termos da RDC nº 266/2019 e da Lei nº

9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma:

(a) todas as propriedades técnicas descritas na rotulagem do produto Tecnofer podem ser devidamente demonstradas e comprovadas como suplemento alimentar através de vasta literatura, descaracterizando a infração sanitária;

(b) segundo informações do site da Anvisa, por definição o folheto informativo é o documento que acompanha o produto, contendo informações de composição e uso, cuja finalidade é orientar o consumidor acerca de sua correta utilização;

(c) com o intuito de afastar uma interpretação falsa, erro ou confusão quanto a uma equivocada propriedade terapêutica atribuída ao produto, a Recorrente promoveu a necessária alteração do folheto informativo do produto;

(d) não há que se falar em riscos à saúde da população, o que corrobora a necessidade de declaração de nulidade do AIS;

(e) tão logo tomou ciência do entendimento da Anvisa, como medida preventiva, além da adequação do folheto informativo, providenciou a devolução de toda a carga de 9.418 unidades do produto ao exterior, que sequer chegou a sair do porto;

(f) não comercializou ou expôs a uso o produto, afastando a possibilidade de dano à população, o que afasta eventual aplicação de multa;

(g) é manifesta a violação ao princípio da razoabilidade, na medida em que não infringiu qualquer dispositivo legal que seja caracterizado como infração sanitária, já que promoveu a alteração do folheto, devolveu toda a carga e não disponibilizou o produto no mercado, afastando por completo seu risco;

(h) preenche algumas das circunstâncias atenuantes, previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, de modo que a multa aplicada se mostra desarrazoada;

(i) está enfrentando um processo de recuperação judicial, que as atenuantes sejam observadas e fixadas em patamar mínimo, ou seja, que o valor seja minorado em observação ao mínimo legal previsto de R\$ 2.000,00 (dois mil reais).

Pugna, por fim, pelo cancelamento/arquivamento do processo ou, na eventualidade de ser mantido o entendimento de que há valores devidos à ANVISA, tendo em vista que tais valores se referem a período anterior ao processamento da Recuperação Judicial, que tal crédito seja habilitado nos autos da Recuperação Judicial.

### **3. DA ANÁLISE**

Ao analisar o recurso administrativo interposto entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/ANVISA.

Considerando que a análise de mérito apresentada no Despacho de Não Retratação 221/2023-GGREC/GADIP/ANVISA tratou exaustivamente das alegações levantadas pela recorrente em fase recursal, esclareço que concordo integralmente com a referida análise e repiso aqui os principais pontos:

a) para que qualquer propriedade terapêutica possa ser atribuída a um produto, é necessária sua comprovação científica perante a Anvisa e o seu registro como medicamento, o que não ocorreu, visto tratar-se de produto importado de um Suplemento Alimentar (Suplemento Vitamínico Mineral) – isento de registro pela RDC nº 27/2010;

b) a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário;

c) a autuada não pode querer justificar a infração sanitária cometida e o não pagamento da multa aplicada, alegando recuperação judicial, pois tal argumento é uma particularidade da empresa e esse motivo não se enquadra com atenuante, para minoração da pena, conforme a Lei nº. 6437/1977;

e) a primariedade foi expressamente considerada na decisão inicial. Com relação à atenuante prevista no inciso III, a mesma somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procurasse reparar ou minorar as consequências, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não se deu in casu, uma vez que a correção

da 'bula' e a devolução da carga somente se deu após a inspeção sanitária e lavratura dos termos legais pela Anvisa.

Quanto à solicitação de que o crédito seja habilitado nos autos da Recuperação Judicial, tendo em vista que os valores se referem a período anterior ao processo de Recuperação Judicial, embora não seja papel da Anvisa a avaliação de tal decisão, trago à baila o entendimento da Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) no sentido de que as multas administrativas aplicadas pela Anvisa, apesar de sua natureza não tributária, não estão sujeitas ao plano de recuperação judicial.

Para o colegiado, tanto a Lei 11.101/2005 quanto as normas relativas à cobrança de créditos da Fazenda Pública não fazem distinções relevantes, no tocante à forma de cobrança ou execução, sobre a natureza tributária ou não tributária dos créditos fiscais, razão pela qual prevalece a interpretação de que esses valores não devem ser submetidos ao plano de recuperação.

Outrossim, [o artigo 6º da Lei 11.101/2005](#), excepciona as execuções fiscais da regra geral de suspensão das execuções ajuizadas contra o devedor em recuperação, sem fazer qualquer distinção quanto à natureza do crédito. Além disso, [o artigo 2º da Lei 6.830/1980](#), dispõe que qualquer valor cuja cobrança seja atribuída à União, aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios é considerado dívida ativa da Fazenda Pública, a qual abarca tanto os débitos de natureza tributária quanto de não tributária.

Desse modo, a execução fiscal não se suspende pelo deferimento da recuperação judicial, devendo ter seu seguimento normal durante a recuperação judicial.

Finalizo, ratificando o entendimento das instâncias julgadoras anteriores quanto à multa aplicada. A dosimetria da pena levou em consideração o porte econômico da empresa (Grande Porte Grupo I), primariedade e o risco sanitário envolvido, nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977. Além disso, a infração foi considerada leve: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Assim, sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão

recorrida, cuja fundamentação passa a integrar o presente voto.

#### 4. DO VOTO

Com fulcro no § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, **ADOTO AS RAZÕES DE INDEFERIMENTO** do Aresto nº 1.486 de 16/02/2022, publicado no DOU nº 34, de 17/02/2022 - AS QUAIS PASSAM A INTEGRAR, absolutamente, este ATO.

Pelo exposto, VOTO por CONHECER do recurso e a ele NEGAR PROVIMENTO, mantendo a decisão recorrida de penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 16/08/2023, às 17:18, 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 **2531002** e o código CRC **08763D46**.

**Referência:** Processo nº  
25351.923242/2022-38

SEI nº 2531002