



VOTO Nº 143/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.402700/2010-05

Expediente nº 4368367/22-7

Recorrente: CIA. LATINO-AMERICANA DE MEDICAMENTOS

CNPJ nº 84.683.481/0091-23

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa CIA. LATINO-AMERICANA DE MEDICAMENTOS, CNPJ: 84.683.481/0091-23, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 27ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 04 de agosto de 2021, na qual foi decidido NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no voto nº 542/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, mantendo a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de R\$ 20.000 (vinte mil reais), com a devida atualização monetária, bem como a proibição da propaganda irregular. Motivo da autuação: propaganda irregular de alimento com alegações terapêuticas, incompatíveis com o registro do produto na Anvisa (produto Nutrice SlimShots na revista de circulação nacional Caras). Alegações: a) a empresa alega não ter responsabilidade por não ser a fabricante nem a distribuidora do produto mas apenas seguiu as orientações do fabricante, que teria recebido por e-mail; b) alega a ausência de dolo ou má-fé; c) afirma que a Anvisa teria agido de forma inconstitucional ao inovar no ordenamento jurídico, violando competência privativa da União para legislar sobre propaganda. Análise: a decisão teve por fundamento apenas leis federais; a autuação não teve como fundamento norma infralegal; não houve inovação do ordenamento jurídico. Demonstrada a autoria e materialidade da infração sanitária, tipificada no inciso XXIII do art. 10 da Lei nº 6.437/1977, inexistindo atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a revisão da decisão ora recorrida.

Posição do relator: CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a decisão do Aresto 1.447, de 4/08/2021, publicado em 5/08/2021 no DOU nº 147, seção 1, página 69.

Área responsável: GGFIS

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa CIA. LATINO-AMERICANA DE MEDICAMENTOS, CNPJ: 84.683.481/0091-23, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 27ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 04 de agosto de 2021, na qual foi decidido NEGAR LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 542/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa acima descrita foi autuada, em 21 de junho de 2010, e posteriormente condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais). A empresa foi autuada e condenada pela propaganda do produto Nutrice SlimShots, na revista de circulação nacional Caras (Ed. 865, de 04.06.2010), atribuindo-lhe características como: "dois copinhos por dia podem mudar seu corpo; Saciedade por até 8horas; reduz em até 30% o apetite".

Após a elaboração do Voto supramencionado e decisão em Sessão de Julgamento Ordinária pela GGREC, a empresa interpôs novo recurso administrativo contra a decisão de segunda instância.

A divulgação contraria a legislação sanitária nos seguintes aspectos:

1. Induzir o consumidor a interpretação falsa, erro ou confusão quanto à qualidade e natureza do produto, ao atribuir-lhe propriedades não autorizadas pelo órgão sanitário competente;
2. Promover propaganda enganosa, fazendo o consumidor acreditar que as alegações são aprovadas;
3. Realizar publicidade abusiva, induzindo o público a se comportar de forma prejudicial à saúde, ao deixar de realizar ações/atitudes importantes para a prevenção da obesidade e melhoria da qualidade de vida.

A conduta foi apontada como infração sanitária descrita no art. 10, V, da Lei 6.437/1977, por ter violado o Decreto-Lei 986/1969, art. 21 e art. 22, c/c art. 23 e Lei 8.078/1990, art. 36, §1º.

Às fls. 04/05 e fl. 08, cópia autenticada da prova material;

À fl. 10, ciência da autuada em 28/06/2010, conforme assinatura em AR.

Às fls. 11/17, defesa prévia interposta pela autuada, na qual alega: (a) boa-fé; (b) ausência de dolo em relação a divulgação de informação falsa; (c) apenas divulgou a peça publicitária seguindo modelo que recebeu da representante do produto, *Nutricè laboratoires* (e encaminha como prova e-mail às fls. 25/26); (d) existência de estudos clínicos que comprovariam as alegações (no entanto, a empresa apenas cita os referidos estudos, sem tê-los juntados ao processo); (e) ausência de observância pela Anvisa do princípio da proporcionalidade, uma vez que entende que a sanção aplicada é superior àquela estritamente necessária para a o atendimento do interesse público; (f) a Anvisa não poderia criar obrigações ou deveres quanto à propaganda ou publicidade, por força do artigo 22, XXIX da Constituição Federal, que estabelece ser competência privativa da União legislar sobre propaganda comercial; a referida veiculação não foi nacional mas apenas regional.

À fl. 18, procuração que demonstra a habilitação legal do impugnante.

À fl. 29, certidão, em 20/02/2012, que atesta a inexistência de trânsito em julgado em processos administrativos sanitários no quinquênio anterior à lavratura do auto.

Às fls. 30/33, manifestação da área técnica, em 08/04/2013, acerca das alegações da autuada.

Às fls. 41/43, decisão, em 20/11/2014, que condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), além da proibição da propaganda irregular.

À fl. 59, aviso de recebimento postal comprovando a ciência acerca da decisão em 09/11/2015.

Às fls. 62/70, recurso administrativo sanitário interposto por via postal em 25/11/2015.

Às fls. 81/85, decisão de não retratação, em 10/07/2018, que conheceu do recurso e rejeitou as alegações da recorrente, encaminhando para a área responsável.

A seguir, a análise do recurso.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada — RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, considerando que a recorrente foi notificada da decisão acerca do recurso administrativo de expediente 1040039/15-7 na data de 13/06/2022. O prazo final para a interposição de novo recurso contra essa decisão era, portanto, a data de 04/07/2022. O recurso de segunda instância foi protocolizado eletronicamente na data de 01/07/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão, competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

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

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em seu novo recurso administrativo a empresa alega:

(a) Ausência de dolo da Recorrente, que não teve a intenção de induzir à interpretação falsa quanto ao produto;

(b) A Recorrente não é a titular do produto divulgado nem é responsável pela sua importação e/ou distribuição no Brasil. A empresa não deu causa à infração e, portanto, não poderia ser punida.

(c) A empresa afirma que não divulgou dados inverídicos e que a Integral Médica S/A *"reforçou a importância e o rigor da ciência que sustenta as propriedades do SlimShots, presente em mais de 24 países e cuja eficácia e segurança estão comprovadas por diversos estudos científicos (...)"*.

(d) A Recorrente era primária.

(e) A conduta deve ser atribuída à empresa Integral Médica S/A. Portanto, ~ na pior das hipóteses, deveria ter sido considerada a atenuante prevista no art. 7º, I da Lei nº 6.437/1977.

2.3 DOS MOTIVOS DA AUTUAÇÃO

A conduta é tipificada como infração sanitária no artigo 10, V, da Lei nº 6.437/1977:

Art. 10. São infrações sanitárias:

(...) Fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.

A decisão entendeu que a conduta violou os artigos 21 e 22, c/c art. 23 do Decreto Lei nº986/1969

Decreto-Lei 986/1969

Art 21. Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.

Art 22. Não serão permitidas na rotulagem quaisquer indicações relativas à qualidade do alimento que não sejam as estabelecidas por este Decreto-lei e seus Regulamentos.

Art 23. As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

2.4 DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.447, de 4/08/2021, publicado em 5/08/2021 no DOU nº 147, seção 1, página 69.

Ocorre que o seu inconformismo não merece ser acolhido, vez que não trouxe elemento apto a invalidar as conclusões constantes do Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada, a qual manteve a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de R\$ 20.000 (vinte mil reais), com a devida atualização monetária, bem como a proibição da propaganda irregular do produto Nutrice SlimShots, que lhe atribuía propriedades não autorizadas pela Anvisa.

Conforme disposto no art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no tocante aos atos administrativos "a motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato".

O art. 8º, § 2º, do Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela Resolução - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, estabelece, por seu turno, que "os votos deverão trazer ementa e ter motivação explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que neste caso serão parte integrante do ato".

Portanto, entende-se que a decisão recorrida abarca os argumentos levantados pela empresa, devendo ser mantida pelos seus próprios fundamentos.

3. VOTO

Ante o exposto, com fulcro na previsão legal, está autorizada a declaração de concordância com os fundamentos de decisões anteriores, situação que se adequa ao caso em tela, assim, adoto as razões de indeferimento do Aresto nº 1.447, de 4/08/2021, publicado em 5/08/2021 no DOU nº 147, seção 1, página 69, que passam a integrar, absolutamente, este ato.

Diante disso, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 4368367/22-7.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 31/08/2023, às 16:02, 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 **2547844** e o código CRC **56E877C5**.

