

VOTO Nº 46/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 001/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.3

Processo Datavisa nº: 25351.443082/2010-18
Expediente nº: 8452705/21-2
Empresa: Sanibras Medicamentos e Nutrição Ltda.
CNPJ: 82.268.269/0001-18
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Alimento. CALCIO OSTEON D. Atribuição de propriedades curativas ou de prevenção em desacordo com o registro. Foram atribuídas cinco condutas: (a) divulgar propriedades diferentes daquelas constantes do registro; (b) indicar propriedades de combate e profilaxia de doenças (osteoporose, artrite e artrose); (c) realizar propaganda enganosa; (d) realizar propaganda abusiva; (e) atribuir características superiores àquelas que realmente possui; (f) ausência da frase de alerta quanto a presença ou ausência de glúten. Materialidade da infração comprovada.

Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais), acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor da multa.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Aos vinte e cinco dias do mês de maio do ano de 2010, às 10h30, na sede da repartição autuante, constatou-se que a empresa acima identificada cometeu infração sanitária ao divulgar os alimentos CALCIO OSTEOD FIN e CALCIO OSTEOD, de sua responsabilidade. O auto identificou as publicações, com a edição e data de publicação, bem como o teor das peças.

2. Foram destacadas no AIS diversas condições encontradas que demonstravam problemas para o controle de vetores e para o plano de gerenciamento de resíduos sólidos:

(1) induzir o consumidor à interpretação falsa, erro ou confusão quanto às suas propriedades, ao atribuir-lhes propriedades não aprovadas no registro.

(2) Indicar que o alimento Cálcio Ósteo D possui propriedades terapêuticas para osteoporose, artrite e artrose (alegações de propriedades de saúde);

(3) Aconselhar o consumo de cálcio ósteo D e cálcio ósteo D Fin como estimulante para a saúde, para prevenir doenças e ação curativa;

(4) Promover propaganda enganosa, por meio das expressões “vida sossegada”, “vida sem dores”, “mudou minha vida”.

(5) Fazer publicidade abusiva, por meio das alegações descritas que exploram o medo e a indução ao público leigo a se comportar de forma prejudicial à saúde, induzindo os indivíduos a abandonarem tratamentos.

(6) Omitir a advertência em relação ao glúten.

3. Às fls. 06/09, provas de materialidade da infração.

4. À fl. 14, comprovação da ciência acerca do AIS na data de 26/07/2010, conforme assinatura em aviso de recebimento postal.

5. Às fls. 15/17, impugnação ao auto de infração sanitária.

6. Às fls. 38/40, manifestação do servidor autuante em 25 de fevereiro de 2013 que, após rebater as alegações da empresa em sede de impugnação ao auto, manifestou-se pela manutenção do auto de infração. Não houve parecer de risco.

7. À fl. 47, cadastro da empresa que comprova a situação de microempresa à época da conduta apurada.

8. Às fls. 48/49, decisão de primeira instância, em 19/11/2014, que aplicou à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais), nos termos do art. 2º, inciso II, §1º, da Lei 6.437/1977.

9. À fl. 56, Notificação acerca da decisão de primeira instância, em 07/03/2016.

10. Às fls. 57/69, recurso interposto em 11/07/2019 contra a decisão de primeira instância.

11. Às fls. 77/82, decisão de não reconsideração em face de recurso administrativo, emitida pela CAJIS em 06 /09/2018.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

12. 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.

13. 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 da autoridade julgadora de segunda instância na data de 13/12/2021, conforme Aviso de recebimento postal juntado à fl. 44 do processo. O recurso contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos foi interposto eletronicamente na data de 23/12/2021, por meio do expediente 845705/21-2, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

14. 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.

15. 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.

b. Dos motivos da autuação

16. A empresa SANIBRAS LTDA praticou a infração sanitária tipificada no inciso V, do art. 10 da Lei nº 6.437/1977, pela constatação das seguintes condutas:

- Divulgar produto em desacordo com o registro, em desconformidade com a RDC 16/1999, Anexo, item 4.2 e 4.3, c/c art. 2º e Decreto-Lei nº 986/1969, artigos 21, 22 e 23;
- Omitir a frase de alerta em relação ao glúten (Lei 10.674/2003, art. 1º).

c. Da decisão da GGREC

17. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais), acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor da multa.

d. Das alegações da recorrente

18. A empresa reitera as alegações feitas em defesa prévia e no primeiro recurso administrativo interposto. Também, alega que não haveria qualquer prova de que a empresa teria feito publicidade irregular, e que tal fato pode ter sido realizado por terceiro sem a sua autorização. Ainda, alega prescrição intercorrente e afirma ter sido mantida a multa “apesar da eliminação de um fato gerador” (fl. 101). A última alegação diz respeito apenas ao fato de que o Voto, que fundamentou a decisão, excluiu a possibilidade de responsabilização pelo Código de Defesa do Consumidor, mas apenas pela Lei nº 6.437/1977.

e. Do Juízo quanto ao mérito

19. Quanto à ocorrência da prescrição intercorrente levantada pela autuada, esta não procede. Há que se esclarecer que Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa a ação executória (art.1º-A), vejamos:

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.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição rege-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor.

20. O artigo 2º da Lei nº 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

21. Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse o processo a sua resolução final, ou seja:

“a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo (Nota Cons nº 35/2015/PF - ANVISA/PGF/AGU).”

22. Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

23. Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

- 25/05/2010 – lavratura do AIS;
- 26/07/2010 - ciência da autuada
- 25/02/2013 – manifestação da autoridade autuante acerca das alegações;
- 19/11/2014 -decisão recorrida;
- 07/03/2016 – comprovação da ciência da decisão;

· 06/09/2018 – decisão de não retratação.

24. De fato, o produto tem registro na Anvisa na categoria Suplemento Vitamínico ou Mineral, sob os números de registro 6.2757.0006.001-1 e 6.2757.0053.001-6. As peças publicitárias em anexo aos autos fazem clara alegação terapêutica, por meio de frases como: “depois que eu comecei a tomar cálcio, tudo mudou, em 15 dias já senti a mudança. Depois de 3 anos de incômodos, agora graças ao cálcio Ósteo D Fin estou bem (...)” e “Melhora dores em 20 dias. Previne Osteoporose, Artrite e Artrose, Repõe até 90% do cálcio”.

25. A Resolução - RE nº 16/1999 traz as seguintes disposições:

“Art. 1º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO DE PROCEDIMENTOS PARA REGISTRO DE ALIMENTOS E OU NOVOS INGREDIENTES, constante do anexo desta Portaria.

Art. 2º O descumprimento aos termos desta Portaria constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.

ANEXO

(...)

4.2. Os alimentos que vierem a ser comercializados em forma de cápsulas, comprimidos ou outras fórmulas farmacêuticas, e que não apresentem alegação de propriedade funcional ou de saúde cientificamente comprovada, deverão trazer no rótulo a seguinte informação: O Ministério da Saúde adverte: Não existem evidências científicas comprovadas de que este alimento previna, trate ou cure doenças.

4.3. Qualquer informação ou propriedade funcional ou de saúde de um alimento ou ingrediente veiculada, por qualquer meio de comunicação, não poderá ser diferente em seu significado daquela aprovada para constar em sua rotulagem.

26. Portanto, o que se pode afirmar é que a empresa SANIBRAS BIONUTRIENTES LTDA realizou as seguintes condutas em desconformidade com a legislação sanitária:

- Divulgar produto em desacordo com o registro, em desconformidade com a RDC 16/1999, ANEXO, item 4.2 e 4.3, c/c art. 2º e Decreto-Lei 986/1969, artigos 21,22 e 23.
- Omitir a frase de alerta em relação ao glúten (Lei 10.674/2003, art. 1º.)

27. Embora a empresa tenha sido autuada também pelas condutas de propaganda

enganosa e abusiva de acordo com o Código de Defesa do Consumidor, entendemos que o escopo da referida Lei não é o mesmo da legislação sanitária e, portanto, não poderia ser utilizado para tipificação de uma conduta.

28. As condutas acima descritas são tipificadas como infração sanitária, em razão do disposto no inciso V, art. 10 da Lei 6.437/1977:

Art. 10. São infrações sanitárias:

(...)

V - 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.

29. Em relação à alegação de ausência de responsabilidade da detentora do registro pela publicidade, verifica-se que também não procede. Em primeiro lugar, porque dificilmente a empresa de publicidade ou de comunicação contratada fizesse alguma divulgação à revelia do anunciante. Em segundo, porque sendo a titular do registro, tem o dever de zelar pelas melhores práticas em relação ao seu produto. Assim é o entendimento da Lei 6.437/1977, que declara:

Art. 3º - O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º - Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

30. Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

31. Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

32. Esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, primariedade), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00

(setenta e cinco mil reais)).

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

33. Diante do exposto, Voto por CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais), acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor da multa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/02/2024, às 16:41, 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 **2817253** e o código CRC **16B9B6EA**.

Referência: Processo nº
25351.900157/2024-63

SEI nº 2817253